

TESMED Trio 6.5

Mit TENS, EMS & Massage

Bedienungsanleitung



TESMED Trio 6.5

MANUALE D'USO



Assicurarsi di leggere questo manuale di istruzioni prima dell'uso e conservarlo correttamente!

Questo manuale è valido per lo stimolatore Trio 6.5

Questo manuale utente è pubblicato da Tesmed, nel pieno rispetto della versione originale del fabbricante, Tesmed non garantisce il suo contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso, previa autorizzazione del fabbricante. I cambiamenti saranno comunque pubblicati in una nuova edizione di questo manuale utente.

Tutti i diritti riservati.

Trio 6.5 Rev. V1.1©2021-Tesmed

Sommario

1. PREFAZIONE	29
1.1 Introduzione.....	29
1.2 Nozioni mediche.....	29
2. INFORMAZIONI DI SICUREZZA.....	30
2.1 Uso previsto	30
2.2 Controindicazioni	30
2.3 Avvertenza	30
2.4 Precauzioni.....	31
2.5 Effetti indesiderati.....	32
3. CONOSCERE IL TUO DISPOSITIVO	33
3.1 Pannello anteriore e posteriore	33
3.2 DISPLAY LCD	33
3.3 Accessori	34
4. SPECIFICA	34
4.1 Informazioni tecniche.....	34
4.2 Specifiche tecniche per la modalità TENS.....	35
4.3 Specifiche tecniche per la modalità EMS.....	35
4.4 Specifiche tecniche per modalità MASSAGE.....	35
5. ISTRUZIONI OPERATIVE	36
5.1 Batteria scarica e caricamento.....	36
5.2 Collegare i cavetti agli elettrodi	36
5.3 Collegare i cavi degli elettrodi al dispositivo	36
5.4 Elettrodo	37
5.5 Posizionamento degli elettrodi.....	37
6. ISTRUZIONI PER L'USO	38
6.1 Accensione	38
6.2 Selezionare la modalità di trattamento	38
6.3 Selezionare il programma applicativo.....	38
6.4 Avvio del trattamento	39
6.5 Regolare l'intensità.....	39
6.6 Spegnerne il dispositivo.....	40

6.7 Funzione di rilevamento del carico	40
6.8 Indicazione di livello batteria basso	40
6.9 Visualizzazione sul display durante la ricarica tramite cavo USB	41
6.10 Funzione di risparmio energetico.....	42
6.11 Uso dell'elettrodo.....	42
6.12 Dove applicare l'elettrodo adesivo?.....	42
7. PROGRAMMA.....	43
7.1 Lista dei programmi.....	43
8. PULIZIA E MANUTENZIONE	46
8.1 Pulizia e cura del dispositivo.....	46
8.2 Pulizia e cura degli elettrodi e dei cavi degli elettrodi	46
8.3 Manutenzione	46
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	47
10. CONSERVAZIONE	48
11. SMALTIMENTO	48
12. DICHIARAZIONE EMC	48
13. Glossario dei simboli.....	49
14. VERSIONE DEL SOFTWARE	49
15. GARANZIA	49
Schede di trattamento, programma e posizionamento elettrodi	128

1. PREFAZIONE

1.1 Introduzione

Il dispositivo Trio 6.5 è uno strumento terapeutico portatile a doppio canale. Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni contenute in questo manuale utente e tenerlo al sicuro per il futuro. Lo strumento terapeutico elettrico portatile appartiene al gruppo di sistemi di stimolazione elettrica. Ha tre funzioni di base: TENS (stimolazione nervosa elettrica transcutanea), EMS (stimolazione muscolare elettrica) e MASSAGE. La funzione dello strumento elettrico portatile terapeutico ha 36 programmi applicativi (12 programmi TENS, 12 programmi EMS e 12 programmi MASSAGE). Il rispettivo programma applicativo controlla gli impulsi elettrici generati, la loro intensità, frequenza e gamma di frequenze. I valori per il rispettivo programma sono elencati a pagina 19.

Il principio di funzionamento dell'apparecchiatura di stimolazione elettrica si basa sulla simulazione degli impulsi del corpo che vengono trasmessi per via transcutanea alle fibre nervose o muscolari mediante elettrodi. Gli elettrodi possono quindi essere collegati a molte parti del corpo, per cui gli stimoli elettrici sono sicuri e praticamente indolori. Si sente semplicemente un leggero formicolio o vibrazione in alcune applicazioni. Gli impulsi elettrici trasmessi al tessuto influenzano la trasmissione della stimolazione nelle conduzioni nervose, nonché il neurone e il tessuto muscolare nel campo di applicazione. La stimolazione elettrica non sostituisce l'esercizio regolare del muscolo, ma è in grado di completarne ragionevolmente l'effetto.

1.2 Nozioni mediche

1.2.1 SPIEGAZIONE DEL DOLORE

Il dolore è un sistema di allarme e il metodo del corpo per ricordarci che qualcosa non va. Il dolore è un segnale importante; senza di esso condizioni anormali possono non essere rilevate, causando danni o lesioni a parti vitali del nostro corpo. Anche se il dolore è un segnale di avvertimento necessario di traumi o malfunzionamenti nel corpo, la natura potrebbe essere andata troppo oltre nel suo progetto.

A parte il suo valore nella diagnosi, il dolore persistente di lunga durata serve a scopi inutili. Il dolore non inizia finché il messaggio codificato non arriva al cervello, dove viene decodificato, analizzato viene poi attivata una reazione ad esso. Il messaggio del dolore viaggia dalla zona lesa lungo i piccoli nervi che portano al midollo spinale. Qui il messaggio passa a diversi nervi che viaggiano lungo il midollo spinale fino al cervello. Il messaggio del dolore viene quindi interpretato, rinviato e il dolore viene percepito.

1.2.2 SPIEGAZIONE DELLE TENS

TENS (Stimolazione nervosa elettrica transcutanea) dà buoni risultati nell'alleviare il dolore. È clinicamente testato e utilizzato quotidianamente dai fisioterapisti, da altri operatori sanitari e dai migliori atleti di tutto il mondo. TENS ad alta frequenza attiva i meccanismi di inibizione del dolore del sistema nervoso. Impulsi elettrici degli elettrodi, posti sulla pelle sopra o vicino alla zona dolorante, stimolano i nervi per bloccare i segnali del dolore al cervello, e il dolore non è percepito. TENS a bassa frequenza stimola il rilascio di endorfine, gli antidolorifici naturali del corpo.

1.2.2 SPIEGAZIONE DEGLI EMS

La stimolazione muscolare elettrica (EMS) è un metodo riconosciuto e accettato a livello internazionale per il trattamento delle lesioni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici ai

muscoli che necessitano di trattamento; questo fa sì che il muscolo faccia esercizio passivamente. Si tratta di un prodotto derivato dalla forma d'onda quadra, originariamente inventata da John Faraday nel 1831. Attraverso il modello a onde quadre è in grado di lavorare direttamente sui motoneuroni dei muscoli. Il sistema Ultra EMS ha bassa frequenza e ciò combinato con il modello a onda quadra consente il lavoro diretto sui gruppi muscolari.

1.2.3 SPIEGAZIONE DEL MESSAGE

MESSAGE, per stimolare i nervi motori muscolari di persone sane per migliorare le loro prestazioni muscolari, per ottenere un effetto rilassante o per migliorare gli scambi di circolazione.

2. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

2.1 Uso previsto

Per la modalità TENS:

- Da utilizzare per il sollievo temporaneo del dolore associato a dolori muscolari e doloranti a causa dello sforzo dovuto all'esercizio fisico o alle normali attività lavorative domestiche.

Per la modalità EMS:

- Da utilizzare per stimolare i muscoli sani al fine di migliorare e facilitare le prestazioni muscolari.

Per la modalità MESSAGE:

- Da utilizzare per il recupero dell'affaticamento, migliora la nevralgia della circolazione sanguigna.

2.2 Controindicazioni

- Non utilizzare questo dispositivo se si dispone di un pacemaker cardiaco, di un defibrillatore impiantato o di un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerose o altre lesioni nell'area di trattamento.
- La stimolazione non deve essere applicata su aree gonfie, infette, infiammate o eruzioni cutanee (ad es. flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.).
- Il posizionamento degli elettrodi deve evitare che venga applicata corrente alla regione del seno carotideo (collo anteriore) o trans cerebralmente (attraverso la testa).
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su aree scarsamente innervate.
- Ernia inguinale.
- Non utilizzare su aree cicatrizzate dopo l'intervento chirurgico per almeno 10 mesi dopo l'operazione.
- Non usare con gravi problemi circolatori arteriosi agli arti inferiori.

2.3 Avvertenza

- Se ci si è sottoposti ad un trattamento medico o fisico per il dolore, consultare il proprio medico prima di usare questo dispositivo.
- Se il dolore non migliora, non diventa più lieve, o continua per più di cinque giorni, smettere di usare il dispositivo e consultare il proprio medico.

- Non applicare la stimolazione al collo perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura delle vie aeree, difficoltà di respirazione o effetti avversi sul ritmo cardiaco o sulla pressione sanguigna.
- Non applicare la stimolazione sopra, o in prossimità di, lesioni cancerose.
- Non applicare la stimolazione in presenza di apparecchiature di monitoraggio elettronico (ad esempio, monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo di stimolazione è in uso.
- Non applicare la stimolazione durante il bagno o la doccia.
- Non applicare la stimolazione durante il sonno.
- Non applicare la stimolazione durante la guida, l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività nelle quali la stimolazione elettrica può mettere a rischio di lesioni;
- Applicare la stimolazione solo sulla pelle normale, intatta, pulita e sana.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sono sconosciuti. I dispositivi di stimolazione elettrica non hanno alcun valore curativo.
- La stimolazione non dovrebbe essere applicata transtoracicamente in quanto l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache.
- La stimolazione non dovrebbe avvenire mentre l'utente è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, in quanto può causare lesioni da ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi, così come problemi con lo stimolatore.
- Non utilizzare lo stimolatore nelle vicinanze di apparecchiature per terapia a onde corte o microonde, poiché ciò potrebbe influire sulla potenza in uscita dello stimolatore.
- Non usare mai vicino al cuore. Conformemente alle attuali norme internazionali in vigore, deve essere dato un avvertimento circa l'applicazione di elettrodi sul torace (aumento del rischio di fibrillazione cardiaca).
- Non usare mai sulla zona degli occhi.
- Non usare mai vicino ai genitali.
- Non usare mai sulle zone della pelle prive della normale sensazione
- Tenere separati gli elettrodi durante il trattamento, l'elettrodo a contatto con altri potrebbe provocare una stimolazione inappropriata o ustioni della pelle.
- Tenere lo stimolatore lontano dalla portata dei bambini.
- Consultare il proprio medico in caso di qualsiasi dubbio.
- Interrompere e non aumentare il livello di intensità se si avverte disagio durante l'uso.

2.4 Precauzioni

- La TENS non è efficace per il dolore di origine centrale incluso il mal di testa.
- TENS non è un sostituto per i farmaci per il dolore e altre terapie di gestione del dolore.
- I dispositivi TENS non hanno valore curativo.
- La TENS è un trattamento sintomatico e, come tale, sopprime la sensazione di dolore che servirebbe altrimenti come meccanismo protettivo.
- L'efficacia dipende in larga misura dalla selezione del paziente da parte di un professionista qualificato nella gestione dei pazienti con dolore.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica sono sconosciuti.

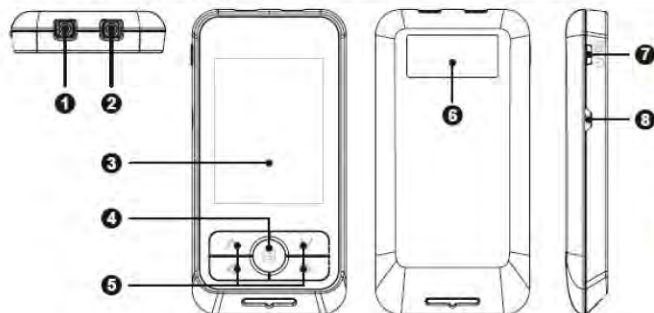
- Poiché gli effetti della stimolazione del cervello sono sconosciuti, la stimolazione non dovrebbe essere applicata alla testa e gli elettrodi non dovrebbero essere posizionati su lati opposti della testa.
- La sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza non è stata stabilita.
- Potrebbe verificarsi irritazione cutanea o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
- In caso di sospetto o di diagnosi di disturbi cardiaci, è necessario seguire le precauzioni raccomandate dal vostro medico.
- In caso di sospetto o di diagnosi di epilessia, è necessario seguire le precauzioni raccomandate dal vostro medico.
- Prestare attenzione se si tende a sanguinare internamente, ad esempio a seguito di una lesione da frattura.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo dopo un intervento chirurgico recente, perché la stimolazione potrebbe interrompere il processo di guarigione.
- Usare cautela se si applica la stimolazione sull'utero durante mestruazioni o gravidanza;
- Prestare attenzione se la stimolazione viene applicata su aree della pelle prive di normale sensibilità.
- Solo per uso monopaziente.
- Tenersi informati delle controindicazioni.
- Questo stimolatore non viene mai utilizzato da pazienti che sono non collaborativi, emotivamente disturbati, che hanno demenza o basso quoziente intellettivo.
- Sono state elencate le istruzioni per l'uso; qualsiasi uso improprio può essere pericoloso.
- Si deve usare cautela nei pazienti con problemi cardiaci sospetti o diagnosticati.
- Possono verificarsi casi isolati di irritazione della pelle nella sede del posizionamento dell'elettrodo in seguito ad applicazione a lungo termine.
- Non utilizzare questo dispositivo contemporaneamente ad altre apparecchiature che inviano impulsi elettrici al corpo.
- Non utilizzare oggetti appuntiti come punte di matite o penne a sfera per azionare i pulsanti sul pannello di controllo.
- Controllare i collegamenti degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
- Gli elettrostimolatori dovrebbero essere usati solo con gli elettrodi consigliati per l'uso dal produttore.

2.5 Effetti indesiderati

- Possibile verificarsi di irritazione cutanea o bruciature sotto gli elettrodi.
- In rare occasioni, gli utenti che hanno utilizzato EMS per la prima volta hanno riferito di sensazione di stordimento o svenimento. Si consiglia di utilizzare il prodotto mentre si è seduti fino a quando non ci si abitua alla sensazione.
- Se i livelli di stimolazione sono spiacevoli o diventano spiacevoli, ridurre l'intensità della stimolazione ad un livello confortevole e contattare il medico se i problemi persistono.

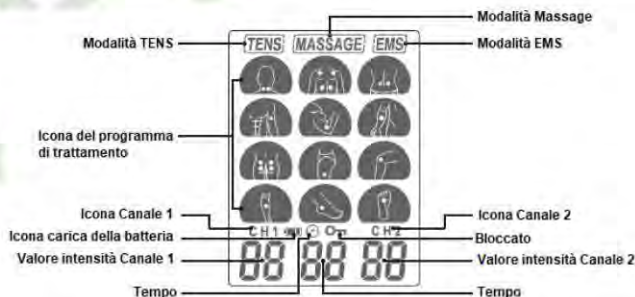
3. CONOSCERE IL TUO DISPOSITIVO

3.1 Pannello anteriore e posteriore



1. Presa d'uscita del Canale 1: uscita del segnale elettrico del Canale 1 dopo il collegamento del cavo con elettrodi adesivi.
2. Presa di uscita del Canale 2: uscita del segnale elettrico del Canale 2 dopo il collegamento del cavo con elettrodi adesivi.
3. Display LCD: visualizza i parametri e le informazioni dell'utente.
4. Premere il tasto [M] per selezionare il programma di preparazione.
5. Premere il tasto [^] per aumentare l'intensità dell'uscita del Canale 1 o del Canale 2, premere [v] per diminuire l'intensità di uscita del Canale 1 o del Canale 2.
6. Etichetta
7. Premere il tasto [ON/OFF] per accendere o spegnere l'unità, quindi in modalità standby premere per selezionare la modalità di trattamento.
8. Presa di ricarica USB.

3.2 DISPLAY LCD



3.3 Accessori

NR.	DESCRIZIONE		PART.NO	QUANTITÀ	NOTE
1	Unità di stimolazione	Trio 6.5	Codice 116-01	1	Tipo BF
2	Cavi per elettrodi	L = 1,2 M, nero	116-02-12B	2	
3	Cavo USB	L = 0,2 M, nero, Micro 5 pin	116-03-M02B	1	
4	Elettrodo	50 * 50 mm, elettrodi adesivi	116-04-5050U	4	
5	manuale dell'utente	Trio 6.5 V1.0	116-05	1	

4. SPECIFICA

4.1 Informazioni tecniche

Nome dispositivo	Tesmed Trio 6.5
Modello	FDES116-TESMED TRIO 6.5
Alimentazione elettrica	Batteria al litio polimerica DC3.7V / 400mAh (incorporata)
Canale di uscita	Doppio, isolato tra i canali di uscita
Forma d'onda	Impulso a onda quadra bifase
Tensione di uscita	Max. 40 Vpp (con carico di 500 ohm)
Corrente di uscita	Max. 80 mA (con carico di 500 ohm)
Capacità di uscita DC	0
Tempo trattamento	10-30 minuti
Intensità di uscita	Da 0 a 40 livelli, regolabile
Modalità di trattamento	TENS, EMS e MASSAGE
Numero di programmi di trattamento	TENS: 12 programmi; EMS: 12 programmi; MASSAGE: 12 programmi
Condizioni di funzionamento	5°C-40°C (41.0°F-104°F) con umidità relativa del 30%RH-85%RH pressione atmosferica da 700hPa - 1060hPa
Trasporto e ambiente di stoccaggio:	-10°C-50°C (14.0°F-122°F); 15%RH-90%RH, senza condensa
Dimensioni	110 * 60 * 16.2mm (L * W * H)
Peso	95g
Spegnimento Automatico	3min.
Funzione di rilevamento degli elettrodi	Il livello di ampiezza verrà reimpostato su 0 V, quando il livello di ampiezza è 1 o maggiore e

	viene rilevato un circuito aperto su uno dei canali.
Precisione di uscita	Tutti i parametri di uscita consentono l'errore $\pm 20\%$ per le specifiche
Grado di impermeabilità	IP22
Scarica elettrica	Attrezzatura ME alimentata internamente Il equipaggiamento
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF, compresa l'intera unità
Modalità di funzionamento	Operazione continua
Durata del dispositivo	5 anni (normalmente)
Nota: non destinato alla sterilizzazione.	
Non per uso in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO	

4.2 Specifiche tecniche per la modalità TENS

P.W. (larghezza di impulso)	80-300 μ s
P.R. (Frequenza)	1-150 Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Caratteristiche di output	Voltaggio costante (CV)
Programma tipo di output	Continues, Hans, Modulation, FM, IM e PM
Tempo Trattamento	30 minuti

4.3 Specifiche tecniche per la modalità EMS

P.W. (larghezza di impulso)	180,200,250 e 300 μ s
P.R. (Frequenza)	2, 50, 65 e 75 Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Caratteristiche di output	Voltaggio costante (CV)
Programma tipo di output	Costante e IM
Tempo trattamento	30 minuti
Tempo di contrazione (on)	1-10sec.
Tempo di rilassamento (off)	4-6sec.
Tempo di incremento e decremento (ramp up e ramp down)	2-5sec.


4.4 Specifiche tecniche per modalità MASSAGE

P.W. (larghezza di impulso)	50-300 μ s
P.R. (Frequenza)	2, 50, 65 e 75 Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Caratteristiche di output	Voltaggio costante (CV)
Programma tipo di output	Costante e IM
Tempo trattamento	30 minuti
Tempo di contrazione (on)	1-10sec.
Tempo di rilassamento (off)	4-6sec.
Tempo di incremento e decremento (ramp up e ramp down)	2-5sec.

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Batteria scarica e caricamento

5.1.1 Controllare / sostituire la batteria

Premere il tasto [ON/OFF] per accendere il dispositivo in modalità spegnimento. Se la batteria è a livello basso (il display LCD mostra l'icona ) , collegare il cavo Micro USB per ricaricare. In qualsiasi modalità, collegare il cavo Micro USB dovrebbe avvenire in modalità di ricarica e uscire dalla modalità corrente. Durante la ricarica, il display mostrerà l'icona della batteria intermittente.

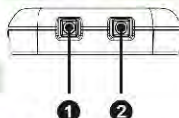
5.2 Collegare i cavetti agli elettrodi

Collegare i cavetti inserendo i loro spinotti negli elettrodi, come in figura



5.3 Collegare i cavi degli elettrodi al dispositivo

- Prima di procedere con l'operazione, assicurarsi che il dispositivo sia completamente spento;
- Inserire i cavetti nelle uscite situate nella parte superiore dell'unità centrale;
- Il dispositivo ha due canali di uscita nella parte superiore dell'unità controllati da Canale 1 e Canale 2;



1. Presa d'uscita del Canale 1: uscita del segnale elettrico del Canale 1 dopo il collegamento del cavo con elettrodi adesivi.
 2. Presa di uscita del Canale 2: uscita del segnale elettrico del Canale 2 dopo il collegamento del cavo con elettrodi adesivi
- È possibile scegliere di utilizzare un canale con una coppia di cavi per elettrodi o entrambi i canali con due coppie di cavi per elettrodi. L'utilizzo di entrambi i canali offre all'utente il vantaggio di stimolare due aree diverse contemporaneamente.



Attenzione:

Non inserire la spina dei cavi dell'elettrodo in alcuna presa di alimentazione AC (corrente alternata).

5.4 Elettrodo

5.4.1 Opzioni degli elettrodi

Gli elettrodi sono monouso e devono essere sostituiti regolarmente quando iniziano a perdere la loro natura adesiva. Se non si è sicuri delle proprietà adesive dell'elettrodo, si prega di ordinare nuovi elettrodi di ricambio. Gli elettrodi di ricambio devono essere riordinati sotto il consiglio del proprio medico o del produttore del dispositivo per garantire una qualità adeguata. Seguire le procedure di applicazione indicate sull'imballaggio degli elettrodi quando si utilizzano nuovi elettrodi, per mantenere una stimolazione ottimale e per prevenire l'irritazione della pelle.



Attenzione:

Utilizzare sempre gli elettrodi conformi ai requisiti della IEC / EN60601-1, ISO10993-1 / -5 / -10 e IEC / EN60601-1-2, come gli elettrodi con marchio CE, o che sono legalmente commercializzati negli USA con la procedura 510 (K).

5.4.2 Posizionare gli elettrodi sulla pelle

Posizionare l'elettrodo sulla parte da trattare e basarsi sulle istruzioni di questo manuale utente. Prima dell'uso, si prega di rendere la pelle deteresa, priva di olii e creme. Si prega di assicurare bene il contatto tra pelle e gli elettrodi.

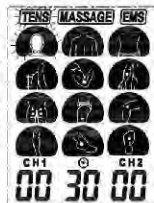


Attenzione:

1. Si prega di spegnere per evitare scosse elettriche se si desidera spostare la posizione dell'elettrodo.
2. Prima di utilizzare l'elettrodo, si consiglia di lavare, sgrassare e poi asciugare la pelle.
3. Non togliere mai l'elettrodo dalla pelle durante il trattamento con l'elettrostimolatore.
4. Utilizzare solo gli elettrodi forniti dal produttore, utilizzare altri accessori può causare lesioni al paziente.
5. È consigliabile usare elettrodi auto-aderenti con una superficie minima di 16 mm².

5.5 Posizionamento degli elettrodi

Trio 6.5 è un tipo di stimolatore OTC, adatto per l'uso domestico, è necessario utilizzarlo solo secondo il manuale utente. Posizionare l'elettrodo nella posizione in cui si sente dolore o nella zona che s'intende trattare da un punto di vista estetico o di allenamento muscolare. La posizione degli elettrodi può essere personalizzata in funzione delle proprie sensazioni. Per ogni programma è visualizzata sul display l'area di trattamento. Si prega di consultare le schede di trattamento, programma e posizionamento elettrodi da pagina 128 a pagina 160.



6. ISTRUZIONI PER L'USO

6.1 Accensione

Per accendere, premere il tasto [ON]. Il display sarà a schermo intero, visualizzabile in modalità stand-by.



6.2 Selezionare la modalità di trattamento

È possibile selezionare il tipo di trattamento desiderato scegliendo tra TENS, EMS e MASSAGE, utilizzando il tasto [MODE]. Una volta selezionato il tipo di trattamento la relativa icona lampeggia



6.3 Selezionare il programma applicativo

Ogni tipo di trattamento ha 12 programmi. Pertanto, è possibile scegliere tra 12 programmi TENS, 12 programmi MASSAGE e 12 programmi EMS, per un totale di 36 programmi.

Dopo aver selezionato il tipo di trattamento desiderato, premere il tasto [APP] per selezionare il programma preferito. Premendo il tasto [APP] è possibile scegliere uno tra i 12 programmi disponibili per ogni tipo di trattamento.

L'icona del programma selezionato lampeggerà.



6.4 Avvio del trattamento

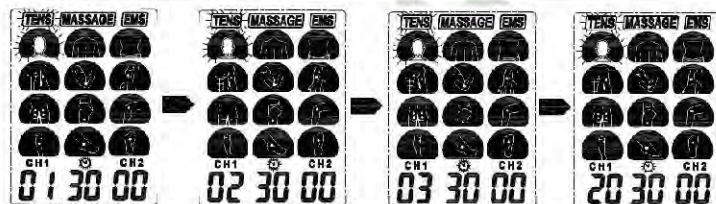
Dopo aver connesso i cavi agli elettrodi e posizionato gli elettrodi sulla pelle (vedi paragrafi da 5.2 a 5.4), selezionato la modalità di trattamento (vedi paragrafo 6.2), selezionato il programma desiderato (vedi paragrafo 6.3),

per avviare il trattamento, premere il tasto [\wedge] per aumentare l'intensità



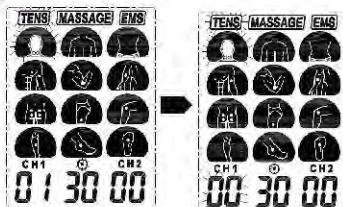
Premere il tasto [\wedge] a sinistra per controllare il livello di intensità del Canale1, il tasto [\wedge] a destra per l'intensità del Canale 2.

6.5 Regolare l'intensità

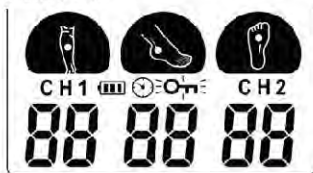


Dopo aver posizionato gli elettrodi sulla zona da trattare, premere il pulsante [\wedge] per aumentare l'intensità. L'intensità aumenta di un livello ogni volta che viene premuto il tasto [\wedge]. Il livello d'intensità verrà mostrato sul display LCD. Sono presenti 40 livelli d'intensità. Si prega di regolare l'intensità affinché il trattamento risulti sempre piacevole.

Se l'intensità risultasse troppo forte, è possibile premere il tasto [\vee] per diminuire l'intensità. L'intensità diminuisce di un livello ogni volta che viene premuto il tasto [\vee]. Quando l'intensità scende a zero, si ritornerà in modalità stand-by.



Durante il trattamento, se non si effettuano operazioni per un tempo di 15 secondi, il sistema operativo automaticamente inserirà la funzione blocco, per evitare che sfiorando i tasti possano intervenire cambiamenti indesiderati. Il display LCD mostrerà quindi l'icona lucchetto. Per eliminare la funzione blocco premere il tasto [V].



Attenzione:

Se i livelli di stimolazione sono non confortevoli o diventano non confortevoli, ridurre l'intensità della stimolazione ad un livello confortevole e contattare il proprio medico se i problemi persistono.

6.6 Spegnere il dispositivo

Nella modalità di attesa, per spegnere il dispositivo, premere il pulsante [ON/OFF] per 2 secondi, e il display LCD diventerà bianco.



6.7 Funzione di rilevamento del carico

Quando il dispositivo non rileva il carico o l'elettrodo non si connette con la pelle correttamente, rileverà automaticamente il carico se l'intensità raggiunge a livello 1, se viene giudicata a vuoto, l'intensità tornerà automaticamente a zero e il dispositivo tornerà in modalità di attesa.

6.8 Indicazione di livello batteria basso

Quando il livello della batteria è basso (inferiore a $3.3 \text{ V} \pm 0.2 \text{ V d.c.}$), l'icona di batteria scarica lampeggerà sul display LCD. In questo caso, è necessario collegare il cavo micro USB per ricaricare.



Display con icona della batteria lampeggiante

6.9 Visualizzazione sul display durante la ricarica tramite cavo USB

In qualsiasi modalità di trattamento, se si collega il cavo micro USB per ricaricare, il display LCD mostrerà l'icona del processo di ricarica come segue:



Non usare il dispositivo durante la ricarica.



Attenzione:

1. Al primo utilizzo, si prega di utilizzarlo facendo scaricare del tutto la batteria, quindi ricaricare per 12 ore
2. Se non si utilizza il prodotto per un lungo periodo di tempo, a volte non è possibile accendere il dispositivo normalmente, perché la batteria è scarica. Se si è collegato il caricabatterie, l'interfaccia mostrerà l'icona come da immagine in 6.6, questo significa che il dispositivo è funzionante, ma non è carico.
3. Se non si utilizza il prodotto per più di 6 mesi, si prega di caricare e scaricare il dispositivo almeno una volta al mese per mantenere il ciclo di vita della batteria.
4. Non usare il dispositivo durante la ricarica.
5. Al fine di garantire la sicurezza del prodotto, si prega di scegliere caricabatterie approvato da IEC60601-1 e IEC60601-1-2 o che abbia UL MARK o certificazione GS.

6.10 Funzione di risparmio energetico

Se nessun pulsante viene premuto entro 3 minuti durante la modalità di attesa, il dispositivo passerà automaticamente in modalità risparmio energetico.

6.11 Uso dell'elettrodo

1. L'elettrodo può essere collegato solo con il dispositivo Tesmed Trio 6.5. Assicurarsi che il dispositivo sia spento quando si posiziona o si rimuove l'elettrodo adesivo.
2. Se si desidera riposizionare l'elettrodo durante l'applicazione, spegnere prima il dispositivo.
3. L'uso degli elettrodi potrebbe portare ad irritazioni della pelle. Se si verifica tale irritazione, come ad es. arrossamento, vesciche o prurito, interrompere l'uso. Non usare il dispositivo Tesmed Trio 6.5 per troppo tempo sulla stessa parte del corpo, in quanto anche ciò potrebbe portare ad irritazioni della pelle.
4. L'elettrodo è un oggetto personale, solo per uso da parte di una singola persona. Si prega di evitare l'uso degli elettrodi da parte di più persone.
5. L'elettrodo deve aderire interamente alla superficie della pelle per evitare correnti locali elevate, che possono portare a ustioni della pelle.
6. Non utilizzare gli elettrodi adesivi per più di circa 20 volte, poiché il contatto tra gli elettrodi e la pelle si deteriora nel tempo.
7. La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle caratteristiche della pelle, dalla conservazione e dal numero di applicazioni. Se gli elettrodi adesivi non aderiscono più completamente alla superficie della pelle, sostituirli con nuovi elettrodi. L'elettrodo deve connettersi interamente alla superficie della pelle per evitare correnti locali elevate, che possono portare a ustioni della pelle. Riposizionare gli elettrodi adesivi sulla pellicola protettiva dopo l'uso e conservarli nella custodia per evitare che si seccino. Ciò mantiene la forza adesiva per un periodo più lungo.



Attenzione:

1. Prima di applicare l'elettrodo, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle, quindi asciugarla.
2. Non rimuovere mai l'elettrodo dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
3. Utilizzare solo l'elettrodo fornito dal produttore. L'utilizzo di altri prodotti potrebbe causare lesioni all'utente.













6.12 Dove applicare l'elettrodo adesivo?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione elettrica nervosa. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi potrebbe necessitare di essere personalizzato. Se l'applicazione non ha esito positivo, contatta il tuo medico per scoprire quali tecniche di posizionamento sono più adatte a te.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi con un elettrodo di dimensioni inferiori a quelle dell'elettrodo originale emesso dal produttore, altrimenti la densità di corrente potrebbe essere troppo elevata e causare lesioni.
3. La dimensione degli elettrodi non può essere ridotta, ad es. ritagliandone alcune parti.
4. Assicurarsi che la regione che irradia il dolore sia racchiusa dagli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, collegare gli elettrodi in modo tale che anche i muscoli interessati siano racchiusi dagli elettrodi.













7. PROGRAMMA

7.1 Lista dei programmi













7.1.1 Per la modalità TENS

Tipo di Programma	Tempo min.	Frequenza (HZ)	Larghezza dell'impulso (uS)	Tipo di onda (TENS)
	30	2	180	Con.
	30	80-2	100-200	Modulation
	30	80/2	200/250	Hans
	30	80-1	200	Frequency modulation
	30	2	180	Con.
	30	50	250	Intensity modulation
	30	80	200	Con.
	30	100	180/300	Con.
	30	80	250	Burst
	30	1-150	120-200	Modulation
	30	2-60	100-200	Modulation
	30	80	80-180	Pulse width modulation

7.1.2 Per la modalità EMS

Tipo di Programma	Tempo min.	Frequenza (Hz)	Largh. impulso (uS)	Tipo di onda (EMS)	Tempo d'incremento e decremento (ramp up e ramp down) (s)	Tempo di mantenimento (s)	Tempo di rilassamento (s)
	30	2	180	Con.	/	/	/
	30	50	250	IM	5/5	10	10
	30	50	300	IM	2/2	4	4
	30	50	300	IM	2/2	4	10
	30	50	180	Con.	/	/	/
	30	50	200	IM	1/1	4	6
	30	65	300	IM	2/2	6	6
	30	20	300	IM	3/3	6	6
	30	50	300	IM	2/2	4	4
	30	75	300	IM	3/3	6	10
	30	50	200	IM	2/2	4	4
	30	50	200	IM	5/5	1	1

7.1.3 Per la modalità MASSAGE

Tipo di Programma	Tempo min.	Frequenza (Hz)	Largh. impulso (uS)	Tempo d'incremento e decremento (ramp up e ramp down) (s)	Tempo di mantenimento (s)	Tempo di rilassamento (s)
	20	3	300	0/0	Con.	0
	10	33	80-300	6/6	0	0
	20	25	150-280	6/6	0	0
	20	8	80	0/0	Con.	0
	15	3/8	80	0/0	7	3
	20	8	320	0/0	Con.	0
	20	10	250	0/0	Con.	0
	10	5	300	0/0	Con.	0
	20	40	80-250	6/6	0	0
	20	5	150-300	6/6	0	0
	30	120	100-200	4/0	0	1
	30	80	50-300	4/0	0	1

8. PULIZIA E MANUTENZIONE

Seguire giornalmente i seguenti requisiti di manutenzione giornaliera è necessario, per garantire che il prodotto funzioni perfettamente e garantire le prestazioni e la sicurezza a lungo termine del prodotto.

8.1 Pulizia e cura del dispositivo

- 8.1.1 Pulire il dispositivo con un panno morbido e leggermente inumidito. In caso di accumulo di sporco più pesante, è possibile aggiungere anche un detergente delicato.
- 8.1.2 Non sottoporre il Tesmed Trio 6.5 ad umidità. Non tenerlo sotto acqua corrente, non immergerlo in acqua o altri liquidi.
- 8.1.3 Il Tesmed Trio 6.5 è sensibile alle alte temperature pertanto non deve essere esposto ai raggi del sole. Non posizionare il Tesmed Trio 6.5 su superfici calde.
- 8.1.4 Pulire accuratamente la superficie dell'elettrodo adesivo con un panno umido. Assicurarsi che il dispositivo sia spento!
- 8.1.5 Per ragioni d'igiene, ogni utilizzatore deve utilizzare il proprio elettrodo.
- 8.1.6 Non utilizzare detergenti chimici o agenti abrasivi per la pulizia.
- 8.1.7 Assicurarsi che non penetri acqua nella macchina. Se questo dovesse mai accadere, non utilizzare più il dispositivo.

8.2 Pulizia e cura degli elettrodi e dei cavi degli elettrodi

- 8.2.1 Pulire i cavi degli elettrodi strofinandoli con un panno umido. Rivestendoli leggermente con polvere di talco si riducono i grovigli e si prolunga la vita.
- 8.2.2 Dopo aver usato gli elettrodi, si prega di tenerli nella busta sigillata correttamente. La conservazione impropria porterà a perdita di umidità del gel e a viscosità ridotta, terreno fertile per i batteri.

8.3 Manutenzione

- 8.3.1 Il produttore non ha autorizzato alcuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il tuo dispositivo ha qualche problema, contatta info@tesmed.com. Il produttore non sarà ritenuto responsabile per i risultati di manutenzione o riparazioni da parte di persone non autorizzate.
- 8.3.2 L'utente non deve tentare alcuna riparazione del dispositivo o dei suoi accessori. Si prega di contattare info@tesmed.com per la riparazione.
- 8.3.3 L'apertura del dispositivo da parte di persone non autorizzate non è consentita e interromperà qualsiasi reclamo in garanzia.

Ogni prodotto durante la produzione è passato attraverso la convalida sistematica. Le prestazioni sono stabili e non è stato necessario eseguire i parametri di prestazione della calibrazione e della convalida. Se il prodotto non è in grado di raggiungere le prestazioni previste e le funzioni di base cambiano in uso normale, contattare info@tesmed.com.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il tuo dispositivo sembra non funzionare correttamente, consulta la tabella qui sotto per determinare cosa potrebbe essere sbagliato. Se nessuna di queste misure è in grado di risolvere il problema, contatta info@tesmed.com.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il display non si illumina	La quantità elettrica della batteria è troppo bassa, non può accendersi.	Collegare il cavo micro USB per ricaricare.
Stimolazione debole	Gli elettrodi potrebbero essere usurati. I cavi potrebbero non essere connessi correttamente	Sostituire gli elettrodi e/o riconnettere i cavi.
La stimolazione è spiacevole	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intensità troppo alta. 2. Elettrodi troppo vicini fra loro. 3. Gli elettrodi o i cavi principali sono danneggiati o usurati. 4. La dimensione dell'area attiva dell'elettrodo è troppo piccola. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diminuire l'intensità. 2. Riposizionare gli elettrodi. 3. Sostituire gli elettrodi e/o riconnettere i cavi. 4. Sostituire gli elettrodi con elettrodi che abbiano una dimensione maggiore
Uscita intermittente	Cavi dell'elettrodo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la connessione sia sicura. Assicurarsi che il collegamento sia stabile. 2. Abbassare l'intensità. Verifica che i cavetti siano correttamente inseriti nel dispositivo. Se ancora intermittente, sostituire i cavi degli elettrodi. 3. Se ancora intermittente dopo la sostituzione dei cavi degli elettrodi, è possibile che un componente non abbia funzionato correttamente. Contattare info@tesmed.com.

	Opzione di programma in uso.	Alcuni programmi sono destinati a stimolare in maniera intermittente. Fare riferimento alla lista dei programmi e considera quelli che hanno una fase di rilassamento.
Stimolazione non valida	Gli elettrodi e la posizione di applicazione sono anormali. Cause sconosciute.	Sostituire gli elettrodi e la posizione d'applicazione. Contattare il proprio medico.

10. CONSERVAZIONE

1. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e proteggerlo da calore, sole e umidità.
2. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e ben ventilato.
3. Staccare il cavo di collegamento dagli elettrodi.
4. Non posizionare mai oggetti pesanti sul dispositivo.

11. SMALTIMENTO



Le batterie esaurite non appartengono ai rifiuti domestici. Smaltire la batteria secondo le normative vigenti. Come consumatore, sei tenuto a smaltire correttamente le batterie. Consultare la propria autorità comunale o il proprio rivenditore per informazioni sullo smaltimento.

12. DICHIARAZIONE EMC

1. Il Tesmed Trio 6.5 necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI D'ACCOMPAGNAMENTO.
2. Apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni base, walkie-talkie possono influenzare questa apparecchiatura e devono essere mantenuti ad almeno una distanza di 3,3 m dal dispositivo.

(Nota: come indicato nella Tabella 6 della norma IEC 60601-1-2: 2007 per ME EQUIPMENT, un tipico cellulare con una potenza massima di uscita di 2 W produce d = 3,3 m ad un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3 V / m)

13. Glossario dei simboli

	Numero seriale.....0000001
	Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso!
	Smaltimento secondo Direttiva 2002/96/CE (RAEE)
	Parte applicata di tipo BF
	Informazioni sul produttore
IP22	Livello di protezione per l'ingresso di acqua o particolato nelle APPARECCHIATURE ME.
	Data di fabbricazione.
	Tipo di protezione da scosse elettriche: apparecchiature di classe II

14. VERSIONE DEL SOFTWARE

La versione del software del dispositivo è la Ver. 1.0.

**15. GARANZIA**

Vi garantiamo una garanzia di 2 anni dopo la data di acquisto. Eventuali danni causati da un uso improprio non sono coperti dalla garanzia. Anche la batteria e l'imballaggio sono esclusi dalla garanzia. Tutte le altre richieste danni sono escluse. Una richiesta di garanzia deve essere presentata con la ricevuta di acquisto, in caso di acquisto online è sufficiente conservare il numero d'ordine e la conferma di spedizione ricevuta via email.

TESMED Trio 6.5

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Assurez-vous de lire ce mode d'emploi avant de l'utiliser et rangez-le correctement!

Ce manuel est valable pour le stimulateur Trio 6.5

Ce manuel d'utilisation est édité par Tesmed, en pleine conformité avec la version originale du fabricant, Tesmed ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis, sous réserve de l'autorisation du fabricant. Les modifications seront toutefois publiées dans une nouvelle édition de ce manuel d'utilisation.

Tous droits réservés.

Trio 6.5 Rev. V1.1©2021-Tesmed

Résumé

1. PRÉFACE	54
1.1 Introduction	54
1.2 Notions médicales	54
2. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	55
2.1 Utilisation prévue	55
2.2 Contre-indications	55
2.3 Avertissement	56
2.4 Précautions	56
2.5 Effets indésirables	57
3. CONNAISSEZ VOTRE APPAREIL	58
3.1 Panneau avant et arrière	58
3.2 DISPLAY LCD	58
3.3 Accessoires	59
4. SPÉCIFICATION	59
4.1 Informations techniques	59
4.2 Spécifications techniques pour le mode TENS	60
4.3 Spécifications techniques pour le mode EMS	60
4.4 Spécifications techniques pour le mode MASSAGE	60
5. INSTRUCTIONS D'OPÉRATION	61
5.1 Batterie vide et chargement	61
5.2 Connectez les câbles aux électrodes	61
5.3 Connectez les câbles d'électrode à l'appareil	61
5.4 Électrode	61
5.5 Positionnement des électrodes	62
6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	62
6.1 Allumer	62
6.2 Sélectionnez le mode de traitement	63
6.3 Sélectionnez le programme d'application	63
6.4 Commencer le traitement	64
6.5 Ajuster l'intensité	64
6.6 Éteignez l'appareil	65

6.7 Fonction de détection de charge.....	65
6.8 Indication de niveau de batterie faible	65
6.9 Affichage sur l'écran pendant le chargement via le câble USB	66
6.10 Fonction d'économie d'énergie.....	67
6.11 Utilisation de l'électrode.....	67
6.12 Où appliquer l'électrode adhésive?.....	67
7. PROGRAMME	68
7.1 Liste des programmes.....	68
8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	71
8.1 Nettoyage et entretien de l'appareil.....	71
8.2 Nettoyage et entretien des électrodes et des câbles d'électrodes	71
8.3 Entretien	71
9. DÉPANNAGE.....	72
10. CONSERVATION	73
11. ÉLIMINATION.....	73
12. DÉCLARATION EMC.....	73
13. Glossaire des symboles	74
14. VERSION DU LOGICIEL.....	74
15. GARANTIE.....	74

Cartes de traitement, programme et positionnement des électrodes 128

1. PRÉFACE

1.1 Introduction

Le dispositif Trio 6.5 est un instrument thérapeutique portable à deux canaux. Avant utilisation, lisez attentivement toutes les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation et conservez-le en sécurité pour l'avenir.

L'instrument thérapeutique électrique portable appartient au groupe des systèmes de stimulation électrique. Il a trois fonctions de base: TENS (stimulation nerveuse électrique transcutanée), EMS (stimulation musculaire électrique) et MASSAGE. La fonction de l'instrument électrique thérapeutique portable comporte 36 programmes d'application (12 programmes TENS, 12 programmes EMS et 12 programmes MASSAGE). Le programme d'application respectif contrôle les impulsions électriques générées, leur intensité, leur fréquence et leur gamme de fréquence. Les valeurs du programme respectif sont répertoriées à la page 19.

Le principe de fonctionnement de l'appareil de stimulation électrique est basé sur la simulation des impulsions corporelles qui sont transmises par voie transcutanée aux fibres nerveuses ou musculaires au moyen d'électrodes. Les électrodes peuvent donc être connectées à de nombreuses parties du corps, de sorte que les stimuli électriques sont sûrs et pratiquement indolores. Vous ressentez simplement un léger picotement ou une vibration dans certaines applications. Les impulsions électriques transmises au tissu affectent la transmission de la stimulation dans les conductions nerveuses, ainsi que le neurone et le tissu musculaire dans le champ d'application. La stimulation électrique ne remplace pas l'exercice musculaire régulier, mais est capable de compléter raisonnablement son effet.

1.2 Notions médicales

1.2.1 EXPLICATION DE LA DOULEUR

La douleur est un système d'alarme et la méthode du corps pour nous rappeler que quelque chose ne va pas. La douleur est un signal important ; sans cela, des conditions anormales peuvent ne pas être détectées, causant des dommages ou des blessures aux parties vitales de notre corps. Bien que la douleur soit un signe avant-coureur d'un traumatisme ou d'un dysfonctionnement du corps, la nature est peut-être allée trop loin dans sa conception.

En dehors de sa valeur diagnostique, la douleur persistante et durable sert à des fins inutiles. La douleur ne commence pas avant que le message codé arrive au cerveau, où il est décodé, analysé et une réaction est alors activée. Le message de douleur se déplace de la zone blessée le long des petits nerfs qui mènent à la moelle épinière. Ici, le message passe à différents nerfs qui voyagent le long de la moelle épinière jusqu'au cerveau. Le message de douleur est ensuite interprété, remis à plus tard et la douleur est perçue.

1.2.2 EXPLICATION DES TENS

La TENS (stimulation électrique transcutanée du nerf) donne de bons résultats pour soulager la douleur. Il est cliniquement testé et utilisé quotidiennement par les physiothérapeutes, les autres professionnels de la santé et les meilleurs athlètes du monde entier. TENS à haute fréquence active les mécanismes d'inhibition de la douleur dans le système nerveux. Les impulsions électriques des électrodes, placées sur la peau sur ou près de la zone douloureuse, stimulent les nerfs pour bloquer les signaux de douleur dans le cerveau, et la douleur n'est pas perçue. TENS à basse fréquence stimule la libération d'endorphines, analgésiques naturels du corps.

1.2.2 EXPLICATION DU EMS

La stimulation musculaire électrique (EMS) est une méthode reconnue et internationalement acceptée pour le traitement des lésions musculaires. Il fonctionne en envoyant des impulsions électroniques aux muscles qui ont besoin de traitement; cela provoque l'exercice passif du muscle. C'est un produit dérivé de la forme d'onde carrée, inventée à l'origine par John Faraday en 1831. Grâce au modèle des ondes carrées, il est capable de travailler directement sur les motoneurons. Le système Ultra EMS a une fréquence basse et ceci combiné au modèle à onde carrée permet un travail direct sur les groupes musculaires.

1.2.3 EXPLICATION DU MASSAGE

MASSAGE, per stimolare i nervi motori muscolari di persone sane per migliorare le loro prestazioni muscolari, per ottenere un effetto rilassante o per migliorare gli scambi di circolazione.

2. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

2.1 Utilisation prévue

Pour le mode TENS:

- À utiliser pour le soulagement temporaire de la douleur associée aux douleurs musculaires et douloureuses dues au stress de l'exercice ou au travail domestique normal.

Pour le mode EMS:

- À utiliser pour stimuler des muscles sains afin d'améliorer et de faciliter la performance musculaire.

Pour le mode MASSAGE:

- Pour être utilisé pour la récupération de fatigue, il améliore la névralgie de la circulation sanguine.

2.2 Contre-indications

- N'utilisez pas cet appareil si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou un autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation peut entraîner un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de lésions cancéreuses ou d'autres lésions dans la zone de traitement.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées, enflammées ou des éruptions cutanées (p. Ex. Phlébite, thrombophlébite, varices, etc.).
- Le placement des électrodes doit empêcher le courant d'être appliqué sur la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou trans-cérébrale (à travers la tête).
- Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des zones mal innervées.
- Hernie inguinale.
- Ne pas utiliser sur des zones cicatrisées après la chirurgie pendant au moins 10 mois après l'opération.
- Ne pas utiliser avec de graves problèmes circulatoires artériels des membres inférieurs.

2.3 Avertissement

- Si vous avez suivi un traitement médical ou physique contre la douleur, consultez votre médecin avant d'utiliser cet appareil.
- Si la douleur ne s'améliore pas, ne devient pas plus douce, ou continue pendant plus de cinq jours, arrêtez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
- Ne pas appliquer de stimulation sur le cou, car cela peut causer de graves spasmes musculaires entraînant une fermeture des voies respiratoires, des difficultés respiratoires ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la tension artérielle.
- N'appliquez pas de stimulation sur la poitrine car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque pouvant être mortels.
- Ne pas appliquer de stimulation sur ou près de lésions cancéreuses.
- Ne pas appliquer de stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteurs cardiaques, alarmes ECG), qui peut ne pas fonctionner correctement lorsque le dispositif de stimulation est utilisé.
- Ne pas appliquer de stimulation pendant le bain ou la douche.
- Ne pas appliquer de stimulation pendant le sommeil.
- N'appliquez pas de stimulation en conduisant, en utilisant des machines ou pendant toute activité où la stimulation électrique peut vous exposer à des blessures.
- Appliquez la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus. Les dispositifs de stimulation électrique n'ont aucune valeur curative.
- La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transthoracique car l'introduction de courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques.
- La stimulation ne doit pas se produire lorsque l'utilisateur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, car il peut provoquer des brûlures sur la peau sous les électrodes, ainsi que des problèmes avec le stimulateur.
- N'utilisez pas le stimulateur à proximité d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes, car cela pourrait affecter la puissance de sortie du stimulateur.
- N'utilisez jamais près du cœur. Les électrodes de stimulation ne doivent jamais être positionnées à l'avant du thorax (avec des côtes et du sternum), mais surtout pas sur les deux grands muscles pectoraux. Ici, il peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et conduire à un arrêt cardiaque.
- Ne jamais utiliser sur le contour des yeux.
- N'utilisez jamais près des parties génitales.
- Ne jamais utiliser sur des zones de peau sans sensation normale.
- Gardez les électrodes séparées pendant le traitement, l'électrode en contact avec d'autres peut provoquer une stimulation inappropriée ou des brûlures de la peau.
- Gardez le stimulateur hors de portée des enfants.
- Consultez votre médecin en cas de doute.
- Arrêtez et n'augmentez pas le niveau d'intensité si vous vous sentez mal à l'aise pendant l'utilisation.

2.4 Précautions

- TENS n'est pas efficace pour les douleurs centrales, y compris les maux de tête.
- TENS n'est pas un substitut aux médicaments contre la douleur et autres thérapies de gestion de la douleur.
- Les appareils TENS n'ont aucune valeur curative.

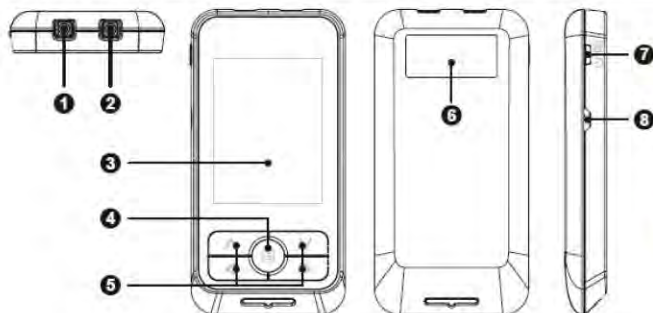
- Le TENS est un traitement symptomatique et, en tant que tel, supprime la sensation de douleur qui pourrait autrement servir de mécanisme protecteur.
- L'efficacité dépend dans une large mesure de la sélection des patients par un professionnel qualifié dans la prise en charge des patients souffrant de douleur.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus.
- Comme les effets de la stimulation cérébrale sont inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée sur la tête et les électrodes ne doivent pas être placées sur les côtés opposés de la tête.
- La sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Une irritation de la peau ou une hypersensibilité peuvent survenir en raison d'une stimulation électrique ou d'un milieu conducteur électrique (gel de silice).
- Si vous soupçonnez ou diagnostiquez des problèmes cardiaques, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin.
- Si vous soupçonnez ou diagnostiquez l'épilepsie, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin.
- Soyez prudent si vous avez tendance à saigner à l'intérieur, par exemple suite à une fracture.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil après une chirurgie récente car la stimulation peut interrompre le processus de guérison.
- Soyez prudent si une stimulation de l'utérus est appliquée pendant la menstruation ou la grossesse.
- Soyez prudent si la stimulation est appliquée sur des zones de la peau sans sensibilité normale.
- Pour l'usage d'un seul patient seulement.
- Restez informé des contre-indications.
- Ce stimulateur n'est jamais utilisé par des patients non coopératifs, émotionnellement perturbés, atteints de démence ou ayant un faible QI.
- Les instructions d'utilisation ont été listées; Toute utilisation inappropriée peut être dangereuse.
- Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des problèmes cardiaques suspectés ou diagnostiqués.
- Des cas isolés d'irritation de la peau peuvent survenir au site de mise en place de l'électrode après une application à long terme.
- N'utilisez pas cet appareil en même temps que d'autres appareils qui envoient des impulsions électriques au corps.
- N'utilisez pas d'objets tranchants tels que des pointes de crayon ou des stylos à bille pour actionner les boutons sur le panneau de commande.
- Vérifiez les connexions des électrodes avant chaque utilisation.
- Les électro stimulateurs ne doivent être utilisés qu'avec les électrodes recommandées par le fabricant.

2.5 Effets indésirables

- Irritation cutanée possible ou brûlures sous les électrodes.
- En de rares occasions, les utilisateurs qui ont utilisé EMS pour la première fois ont déclaré se sentir étourdi ou s'évanouir. L'est recommandé d'utiliser le produit en position assise jusqu'à ce que vous vous sentiez habitué.
- Si les niveaux de stimulation sont désagréables ou désagréables, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.

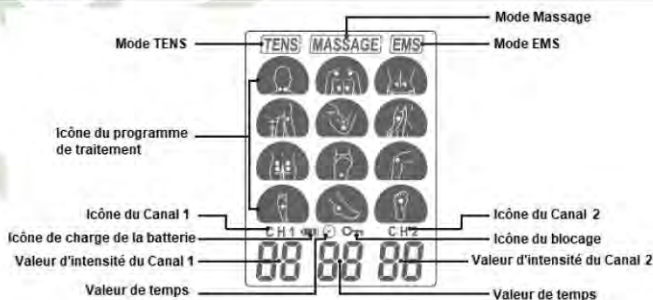
3. CONNAISSEZ VOTRE APPAREIL

3.1 Panneau avant et arrière



1. Prise de sortie du Canal 1: sortie du signal électrique du Canal 1 après la connexion du câble avec des électrodes adhésives.
2. Prise de sortie du Canal 2: sortie du signal électrique du Canal 2 après la connexion du câble avec des électrodes adhésives.
3. Display LCD: affiche les paramètres et les informations utilisateur.
4. Appuyez sur le bouton [] pour sélectionner le programme de préparation
5. Appuyez sur la touche [^] pour augmenter l'intensité de sortie du Canal 1 ou du Canal 2, appuyez sur [v] pour diminuer l'intensité de sortie du Canal 1 ou du Canal 2.
6. Étiquette.
7. Appuyez sur le bouton [] pour allumer ou éteindre l'appareil, puis en mode veille, appuyez sur pour sélectionner le mode de traitement.
8. Prise de charge USB.

3.2 DISPLAY LCD



3.3 Accessories

NR.	DESCRIPTION		PART.NO	QUANTITÁ	NOTE
1	Unité de stimulation	Trio 6.5	Codice 116-01	1	Type BF
2	Câbles d'électrode	L = 1,2 M, noir	116-02-12B	2	
3	Câble USB	L = 0,2M, noir, Micro 5pin	116-03-M02B	1	
4	Électrode	50 * 50 mm, électrodes adhésives	116-04-5050U	4	
5	Manuel d'utilisation	Trio 6.5 V1.0	116-05	1	

4. SPÉCIFICATION

4.1 Informations techniques

Nom de l'appareil	Tesmed Trio 6.5
Modèle	FDES116-TESMED TRIO 6.5
Alimentation électrique	DC3.7V / 400mAh batterie au lithium polymère (intégrée)
Canal de sortie	Double, isolé entre les canaux de sortie
Forme d'onde	Impulsion d'onde carrée biphasée
Tension de sortie	Max. 40 Vpp (avec une charge de 500 ohms)
Courant de sortie	Max. 80 mA (avec une charge de 500 ohms)
Capacité de sortie DC	0
Temps de traitement	10-30 minutes
Intensité de sortie	De 0 à 40 niveaux, réglable
Méthode de traitement	TENS, EMS et MASSAGE
Nombre de programmes de traitement	TENS: 12 programmes; EMS: 12 programmes; MASSAGE: 12 programmes
Conditions de fonctionnement	De 5°C-40°C (41.0°F-104°F) avec une humidité de 30%RH-85%RH pression atmosphérique de 700hPa - 1060hPa
Environnement de transport et de stockage:	-10°C-50°C (14.0°F-122°F); 15%RH-90%RH, 700hPa - 1060hPa sans condensation
Dimensions	110 * 60 * 16.2mm (L * W * H)
Poids	95g
Arrêt automatique	3min.
Fonction de détection d'électrode	Le niveau d'amplitude sera réinitialisé à 0 V lorsque le niveau d'amplitude est supérieur ou égal à 1 et qu'un circuit ouvert est détecté sur l'un des canaux.

Précision de sortie	Tous les paramètres de sortie permettent une erreur de $\pm 20\%$ pour les spécifications
Degré d'imperméabilité	IP22
Décharge électrique	Il Équipement ME alimenté en interne
Partie appliquée	Partie appliquée du type BF, y compris l'unité entière
Mode de fonctionnement	5 ans (normalement)
Durée de l'appareil	5 anni (normalmente)
Note: pas destiné à la stérilisation.	
Ne pas utiliser dans un ENVIRONNEMENT OXYGÈNE RICHE	

4.2 Spécifications techniques pour le mode TENS

P.W. (largeur d'impulsion)	80-300us
P.R. (Fréquence)	1-150 Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Caractéristiques d'output	Tension constante (CV)
Type de programme d'output	Continues, Hans, Modulation, FM, IM e PM
Temps de traitement	30 minutes

4.3 Spécifications techniques pour le mode EMS

P.W. (largeur d'impulsion)	180 200 250 et 300us
P.R. (Fréquence)	2, 50, 65 et 75 Hz (Hz = vibration par seconde)
Caractéristiques d'output	Tension constante (CV)
Type de programme d'output	Constante et IM
Temps de traitement	30 minutes
Temps de contraction (on)	1-10sec.
Temps de relaxation (off)	4-6sec.
Temps de montée et d'arrêt (ramp up et ramp down)	2-5sec.


4.4 Spécifications techniques pour le mode MASSAGE

P.W. (largeur d'impulsion)	50-300us
P.R. (Fréquence)	2, 50, 65 et 75 Hz (Hz = vibration par seconde)
Caractéristiques d'output	Tension constante (CV)
Type de programme d'output	Constante et IM
Temps de traitement	30 minutes
Temps de contraction (on)	1-10sec.
Temps de relaxation (off)	4-6sec.
Temps de montée et d'arrêt (ramp up et ramp down)	2-5sec.

5. INSTRUCTIONS D'OPÉRATION

5.1 Batterie vide et chargement

5.1.1 Vérifier / remplacer la batterie

Appuyez sur le bouton [ON/OFF] pour allumer l'appareil en mode éteint. Si la batterie est faible (l'écran LCD affiche l'icône ) , connectez le câble Micro USB pour recharger. Dans n'importe quel mode, la connexion du câble Micro USB doit s'effectuer en mode de charge et quitter le mode en cours. Pendant le chargement, l'écran LCD affiche l'icône de la batterie qui clignote.

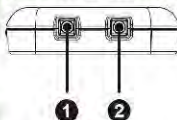
5.2 Connectez les câbles aux électrodes

Connectez les fils en insérant leurs broches dans les électrodes, comme le montre la figure



5.3 Connectez les câbles d'électrode à l'appareil

- Avant d'effectuer l'opération, assurez-vous que l'appareil est complètement éteint;
- Insérer les câbles dans les sorties situées dans la partie supérieure de l'unité centrale;
- L'appareil possède deux canaux de sortie en haut de l'unité contrôlés par le canal 1 et le canal 2;



1. Prise de sortie du Canal 1: sortie du signal électrique du Canal 1 après la connexion du câble avec des électrodes adhésives.
 2. Prise de sortie du Canal 2: sortie du signal électrique du Canal 2 après la connexion du câble avec des électrodes adhésives.
- Vous pouvez choisir d'utiliser un canal avec une paire de câbles d'électrode ou les deux canaux avec deux paires de câbles d'électrode. L'utilisation des deux canaux offre à l'utilisateur l'avantage de stimuler simultanément deux zones différentes.



Attention:

Ne pas insérer la fiche des câbles d'électrode dans une prise de courant AC (courant alternatif).

5.4 Électrode

5.4.1 Options d'électrode

Les électrodes sont à usage unique et doivent être remplacées régulièrement lorsqu'elles commencent à perdre leur caractère adhésif. Si vous n'êtes pas sûr des propriétés adhésives de l'électrode, veuillez commander de nouvelles électrodes de remplacement. Les électrodes de remplacement doivent être réordonnées sous les conseils de votre médecin ou du fabricant de

l'appareil afin d'assurer une qualité adéquate. Suivez les procédures d'application indiquées sur l'emballage de l'électrode lors de l'utilisation de nouvelles électrodes, pour maintenir une stimulation optimale et pour prévenir l'irritation de la peau.



Attention:

Toujours utiliser des électrodes conformes aux exigences de la norme CEI / EN60601-1, ISO10993 - 1 / -5 / -10 et CEI / EN60601-1-2, comme les électrodes portant la marque CE, ou qui sont légalement commercialisés aux États-Unis avec la procédure 510 (K).

5.4.2 Placez les électrodes sur la peau

Placez l'électrode sur la pièce à traiter et suivez les instructions de ce manuel. Avant utilisation, s'il vous plaît faites la peau nettoyée, sans huiles et crèmes. S'il vous plaît assurer un bon contact entre la peau et les électrodes.

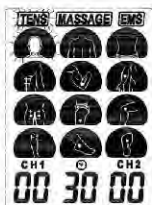


Attenzione:

1. S'il vous plaît éteindre pour éviter les chocs électriques si vous voulez déplacer la position de l'électrode.
2. Avant d'utiliser l'électrode, il est recommandé de laver, dégraisser et ensuite sécher la peau.
3. Ne retirez jamais l'électrode de la peau pendant le traitement avec le stimulateur.
4. N'utilisez que les électrodes fournies par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut causer des blessures au patient.
5. Il est conseillé d'utiliser des électrodes auto-adhésives d'une surface minimale de 16 mm².

5.5 Positionnement des électrodes

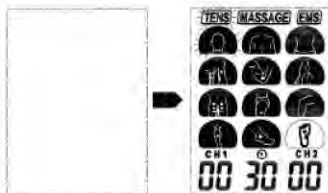
Trio 6.5 est un type de stimulateur OTC, adapté à un usage domestique, il est seulement nécessaire de l'utiliser selon le mode d'emploi. Placez l'électrode dans la position où vous ressentez de la douleur ou dans la zone que vous souhaitez traiter d'un point de vue esthétique ou musculaire. La position des électrodes peut être personnalisée en fonction de leurs sensations. Pour chaque programme, la zone de traitement est affichée à l'écran. Veuillez consulter les tableaux de traitement, le programme et le positionnement des électrodes de page 128 en page 160.



6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6.1 Allumer

Pour l'allumer, appuyez sur le bouton [ON]. L'affichage sera en plein écran, visible en mode stand-by.



6.2 Sélectionnez le mode de traitement

Vous pouvez sélectionner le type de traitement souhaité en choisissant entre TENS, EMS et MASSAGE, à l'aide de la touche [⏏]. Une fois le type de traitement sélectionné, son icône clignote.



6.3 Sélectionnez le programme d'application

Chaque type de traitement a 12 programmes. Par conséquent, il est possible de choisir entre 12 programmes TENS, 12 programmes MASSAGE et 12 programmes EMS, pour un total de 36 programmes.

Après avoir sélectionné le type de traitement souhaité, appuyez sur le bouton [⏏] pour sélectionner le programme préféré. En appuyant sur la touche [⏏] vous pouvez choisir l'un des 12 programmes disponibles pour chaque type de traitement.

L'icône du programme sélectionné clignotera.



6.4 Commencer le traitement

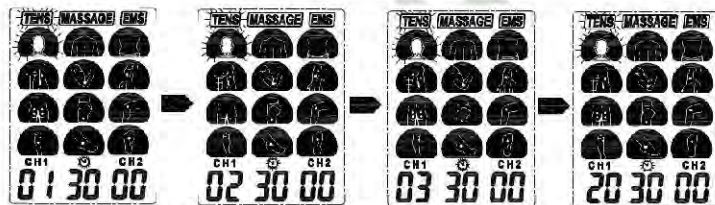
Après avoir connecté les câbles aux électrodes et placé les électrodes sur la peau (voir paragraphes 5.2 à 5.4), sélectionner le mode de traitement (voir paragraphe 6.2), sélectionner le programme souhaité (voir section 6.3),

pour commencer le traitement, appuyez sur le bouton [^] pour augmenter l'intensité



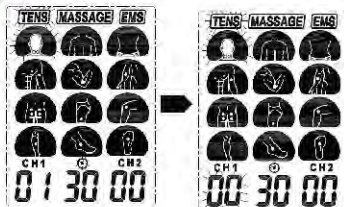
Appuyez sur la touche gauche [^] pour contrôler le niveau d'intensité de Canal 1, la touche [^] vers la droite pour l'intensité de Canal 2.

6.5 Ajuster l'intensité

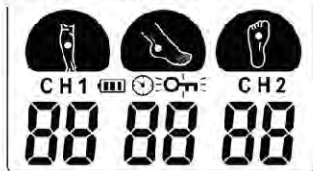


Après avoir placé les électrodes sur la zone à traiter, appuyez sur le bouton [^] pour augmenter l'intensité. L'intensité augmente d'un niveau chaque fois que vous appuyez sur le bouton [^]. Le niveau d'intensité sera affiché sur l'écran LCD. Il y a 40 niveaux d'intensité. S'il vous plaît ajuster l'intensité de sorte que le traitement est toujours agréable.

Si l'intensité est trop forte, vous pouvez appuyer sur la touche [v] pour diminuer l'intensité. L'intensité diminue d'un niveau chaque fois que vous appuyez sur le bouton [v]. Lorsque l'intensité chute à zéro, il revient en mode veille.



Pendant le traitement, si aucune opération n'est effectuée pendant une période de 15 secondes, le système d'exploitation insérera automatiquement la fonction de blocage, afin d'empêcher les modifications indésirables de toucher les touches. L'écran LCD affichera alors l'icône de verrouillage. Pour supprimer la fonction de verrouillage, appuyez sur la touche [✓].



Attention:

Si les niveaux de stimulation sont inconfortables ou deviennent inconfortables, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.

6.6 Éteignez l'appareil

En mode veille, pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton [⏻] pendant 2 secondes, et l'écran LCD deviendra blanc.



6.7 Fonction de détection de charge

Lorsque l'appareil ne détecte pas la charge ou que l'électrode ne se connecte pas correctement à la peau, elle détectera automatiquement la charge si l'intensité atteint le niveau 1, si elle est jugée vide, l'intensité reviendra automatiquement à zéro et l'appareil reviendra à mode d'attente.

6.8 Indication de niveau de batterie faible

Lorsque le niveau de la batterie est faible (moins de $3,3\text{ V} \pm 0,2\text{ V d.c.}$), l'icône de batterie faible clignote sur l'écran LCD. Dans ce cas, vous devez connecter le câble micro-USB pour recharger.



Affichage avec icône de batterie clignotante

6.9 Affichage sur l'écran pendant le chargement via le câble USB

Dans n'importe quel mode de traitement, si vous connectez le câble micro-USB à charger, l'écran LCD affichera l'icône du processus de charge comme suit :



Ne pas utiliser l'appareil pendant le chargement.



Attention:

1. Lors de la première utilisation, s'il vous plaît utilisez-le en déchargeant complètement la batterie, puis rechargez pendant 12 heures.
2. Si vous n'utilisez pas le produit pendant une longue période, il est parfois impossible d'allumer l'appareil normalement car la batterie est faible. Si vous avez connecté le chargeur, l'interface affichera l'icône de l'image en 6.6, cela signifie que l'appareil fonctionne, mais il n'est pas chargé.
3. Si vous n'utilisez pas le produit pendant plus de 6 mois, s'il vous plaît charger et décharger l'appareil au moins une fois par mois pour maintenir la vie de la batterie.
4. N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.
5. Afin d'assurer la sécurité du produit, s'il vous plaît choisir le chargeur approuvé par IEC60601-1 et IEC60601-1-2 ou ayant UL MARK ou certification GS.

6.10 Fonction d'économie d'énergie

Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 3 minutes en mode veille, l'appareil passe automatiquement en mode d'économie d'énergie.

6.11 Utilisation de l'électrode

1. L'électrode peut uniquement être connectée à l'appareil Tesmed Trio 6.5. Assurez-vous que l'appareil est éteint lorsque vous placez ou retirez l'électrode adhésive.
2. Si vous souhaitez repositionner l'électrode pendant l'application, éteignez d'abord l'appareil.
3. L'utilisation des électrodes pourrait entraîner une irritation de la peau. Si une telle irritation se produit, comme rougeurs, cloques ou démangeaisons, cessez l'utilisation. N'utilisez pas l'appareil Tesmed Trio 6.5 trop longtemps sur la même partie du corps, car cela pourrait également entraîner une irritation de la peau.
4. L'électrode est un objet personnel, destiné uniquement à une seule personne. S'il vous plaît éviter l'utilisation d'électrodes par plus d'une personne.
5. L'électrode doit adhérer entièrement à la surface de la peau pour éviter les courants locaux élevés, ce qui peut entraîner des brûlures de la peau.
6. N'utilisez pas les électrodes adhésives plus de 20 fois, car le contact entre les électrodes et la peau se détériore avec le temps.
7. La force d'adhérence des électrodes dépend des caractéristiques de la peau, de la conservation et du nombre d'applications. Si les électrodes adhésives n'adhèrent plus à la surface de la peau, remplacez-les par de nouvelles électrodes. L'électrode doit se connecter complètement à la surface de la peau pour éviter les courants locaux élevés, ce qui peut entraîner des brûlures cutanées. Repositionner les électrodes adhésives sur le film de protection après usage et les ranger dans le boîtier pour éviter qu'elles ne se dessèchent. Cela maintient la force d'adhérence pour une période plus longue.















Attention:

1. Avant d'appliquer l'électrode, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
2. Ne retirez jamais l'électrode de la peau tant que l'appareil est encore allumé.
3. Utilisez uniquement l'électrode fournie par le fabricant. L'utilisation d'autres produits pourrait causer des blessures à l'utilisateur.













6.12 Où appliquer l'électrode adhésive?

1. Chaque personne réagit différemment à la stimulation nerveuse électrique. Par conséquent, le placement des électrodes peut nécessiter une personnalisation. Si l'application échoue, contactez votre médecin pour savoir quelles techniques de positionnement vous conviennent le mieux.
2. N'utilisez pas d'électrodes adhésives avec une électrode plus petite que l'électrode originale émise par le fabricant, sinon la densité de courant risque d'être trop élevée et de provoquer des blessures.
3. La taille de l'électrode ne peut pas être réduite, par ex. découper certaines parties.
4. Assurez-vous que la région qui irradie la douleur est entourée par les électrodes. En cas de groupes musculaires douloureux, connecter les électrodes de manière à ce que les muscles impliqués soient également entourés par les électrodes.













7. PROGRAMME**7.1 Liste des programmes****7.1.1 Pour le mode TENS**

Type de programme	Temps min.	Fréquence(HZ)	Largeur d'impulsion (uS)	Type d'onde(TENS)
	30	2	180	Con.
	30	80-2	100-200	Modulation
	30	80/2	200/250	Hans
	30	80-1	200	Frequency modulation
	30	2	180	Con.
	30	50	250	Intensity modulation
	30	80	200	Con.
	30	100	180/300	Con.
	30	80	250	Burst
	30	1-150	120-200	Modulation
	30	2-60	100-200	Modulation
	30	80	80-180	Pulse width modulation

7.1.2 Pour le mode EMS

Type de programme	Temps min.	Fréquence (Hz)	Largeur d'impulsion (uS)	Type d'onde (EMS)	Temps de montée et d'arrêt (ramp up et ramp down) (s)	Temps de maintenance (s)	Temps de relaxation (s)
	30	2	180	Con.	/	/	/
	30	50	250	IM	5/5	10	10
	30	50	300	IM	2/2	4	4
	30	50	300	IM	2/2	4	10
	30	50	180	Con.	/	/	/
	30	50	200	IM	1/1	4	6
	30	65	300	IM	2/2	6	6
	30	20	300	IM	3/3	6	6
	30	50	300	IM	2/2	4	4
	30	75	300	IM	3/3	6	10
	30	50	200	IM	2/2	4	4
	30	50	200	IM	5/5	1	1

7.1.3 Pour le mode MASSAGE

Type de programme	Temps min.	Fréquence (Hz)	Largeur d'impulsion (uS)	Temps de montée et d'arrêt (ramp up et ramp down) (s)	Temps de maintenance (s)	Temps de relaxation (s)
	20	3	300	0/0	Con.	0
	10	33	80-300	6/6	0	0
	20	25	150-280	6/6	0	0
	20	8	80	0/0	Con.	0
	15	3/8	80	0/0	7	3
	20	8	320	0/0	Con.	0
	20	10	250	0/0	Con.	0
	10	5	300	0/0	Con.	0
	20	40	80-250	6/6	0	0
	20	5	150-300	6/6	0	0
	30	120	100-200	4/0	0	1
	30	80	50-300	4/0	0	1

8. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Suivez quotidiennement les exigences d'entretien quotidien suivantes pour vous assurer que le produit fonctionne parfaitement et garantit la sécurité du produit à long terme.

8.1 Nettoyage et entretien de l'appareil

- 8.1.1 Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et légèrement humide. En cas d'accumulation de saleté plus lourde, vous pouvez également ajouter un détergent doux.
- 8.1.2 Ne soumettez pas le Tesmed Trio 6.5 à l'humidité. Ne le gardez pas sous l'eau courante, ne le faites pas l'immerger dans de l'eau ou d'autres liquides.
- 8.1.3 Tesmed Trio 6.5 est sensible aux températures élevées et ne doit donc pas être exposé aux rayons du soleil. Ne placez pas le Tesmed Trio 6.5 sur des surfaces chaudes.
- 8.1.4 Nettoyer soigneusement la surface de l'électrode adhésive avec un chiffon humide. Faire que l'appareil est éteint!
- 8.1.5 Pour des raisons d'hygiène, chaque utilisateur doit utiliser sa propre électrode.
- 8.1.6 Ne pas utiliser de produits de nettoyage chimiques ou d'agents abrasifs pour le nettoyage.
- 8.1.7 Assurez-vous que l'eau ne pénètre pas dans la machine. Si cela arrive, n'utilisez plus l'appareil.

8.2 Nettoyage et entretien des électrodes et des câbles d'électrodes

- 8.2.1 Nettoyez les câbles d'électrode en les essuyant avec un chiffon humide. Couvrez-les légèrement avec la poudre de talc réduit les enchevêtrements et prolonge la vie.
- 8.2.2 Après avoir utilisé les électrodes, veuillez les conserver dans l'enveloppe scellée correctement. Un stockage inadéquat conduira à une perte d'humidité du gel et à une viscosité réduite, terreau fertile pour les bactéries.

8.3 Entretien

- 8.3.1 Le fabricant n'a autorisé aucune agence de maintenance à l'étranger. Si le vôtre appareil a un problème, contactez info@tesmed.com. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des résultats de l'entretien ou des réparations par des personnes non autorisées.
- 8.3.2 L'utilisateur ne doit tenter aucune réparation de l'appareil ou de ses accessoires. Merci contactez info@tesmed.com pour réparation.
- 8.3.3 L'ouverture de l'appareil par des personnes non autorisées est interdite et mettra fin à toute réclamation de garantie.

Chaque produit pendant la production a été soumis à une validation systématique. Les performances sont stables et les performances de calibrage et les paramètres de validation ne doivent pas être respectés Si le produit ne peut pas atteindre les performances prévues et si les fonctions de base changent en cours d'utilisation normale, contacter info@tesmed.com.

9. DÉPANNAGE

Si votre appareil ne semble pas fonctionner correctement, consultez le tableau ci-dessous pour déterminer ce qui pourrait ne pas fonctionner. Si aucune de ces mesures ne peut résoudre le problème, contactez info@tesmed.com.

Problème	Cause possible	Solution
L'affichage ne s'allume pas	La quantité électrique de la batterie est trop faible, elle ne peut pas s'allumer.	Connectez le câble micro-USB pour recharger.
Faible stimulation	Les électrodes pourraient être usées. Les câbles peuvent ne pas être connectés correctement.	Remplacer les électrodes et / ou reconnecter les câbles.
La stimulation est désagréable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intensité trop élevée. 2. Les électrodes sont trop proches les unes des autres. 3. Les électrodes principales ou les câbles sont endommagés ou usés. 4. La taille de la zone active de l'électrode est trop petite. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diminuez l'intensité. 2. Repositionnez les électrodes. 3. Remplacer les électrodes et / ou reconnecter les câbles. 4. Remplacez les électrodes par des électrodes de plus grande taille.
Sortie intermittente	<p>Câbles d'électrode.</p> <p>Option de programme en cours d'utilisation</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la connexion est sécurisée. Assurez-vous que la connexion est stable. 2. Baissez l'intensité. Vérifiez que les fils sont correctement insérés dans l'appareil. Si cela reste intermittent, remplacez les câbles d'électrode. 3. S'il est encore intermittent après avoir remplacé les câbles d'électrode, il est possible qu'un composant ne fonctionne pas correctement. Contactez info@tesmed.com. <p>Certains programmes sont conçus pour stimuler par intermittence.</p>

		Reportez-vous à la liste des programmes et considérez ceux qui ont une phase de relaxation.
Stimulation invalide	Les électrodes et la position d'application sont anormales. Causes inconnues.	Remplacer les électrodes et la position d'application. Contactez votre médecin.

10. CONSERVATION

1. Rangez l'appareil dans un endroit sec et protégez-le de la chaleur, du soleil et de l'humidité.
2. Stockez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé.
3. Débranchez le câble de connexion des électrodes.
4. Ne placez jamais d'objets lourds sur l'appareil.

11. ÉLIMINATION



Les batteries épuisées n'appartiennent pas aux ordures ménagères. Éliminez la batterie conformément à la réglementation en vigueur. En tant que consommateur, vous devez jeter les piles correctement. Consultez votre autorité municipale ou votre revendeur pour obtenir des informations sur la mise au rebut.

12. DÉCLARATION EMC

1. Le Tesmed Trio 6.5 nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service en fonction des informations EMC fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
2. Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkie-walkie peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus à au moins 3,3 m de l'appareil.

(Remarque: comme indiqué dans le tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2: 2007 pour ÉQUIPEMENT EM, un téléphone mobile typique d'une puissance de sortie maximale de 2 W produit $d = 3,3 \text{ m}$ à un NIVEAU D'IMMUNITÉ de 3 V / m)

13. Glossaire des symboles

	Numéro de série.....0000001
	Attention: lisez les instructions d'utilisation!
	Élimination conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE)
	Partie appliquée de type BF
	Informations sur le fabricant
IP22	Niveau de protection contre la pénétration d'eau ou de particules dans l'APPAREIL EM.
	Date de fabrication
	Type de protection contre les chocs électriques : équipement de classe II

14. VERSION DU LOGICIEL

La version du logiciel de l'appareil est la Ver . 1.0.

**15. GARANTIE**

Nous garantissons une garantie de 2 ans après la date d'achat. Tout dommage causé par une mauvaise utilisation n'est pas couvert par la garantie. La batterie et l'emballage ne sont pas indus dans la garantie. Toutes les autres réclamations de dommages sont exclues. Une demande de garantie doit être présentée avec le reçu d'achat, en cas d'achat en ligne il suffit de conserver le numéro de commande et la confirmation d'expédition reçue par email.

TESMED Trio 6.5

MANUAL DE USUARIO



¡Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de usarlo y guárdelo correctamente!

Este manual es válido para el estimulador Trio 6.5

Este manual de usuario es publicado por Tesmed, en total conformidad con la versión original del fabricante, Tesmed no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso, sujeto a la autorización del fabricante. Sin embargo, los cambios se publicarán en una nueva edición de este manual del usuario.

Todos los derechos reservados
Trio 6.5 Rev. V1.1©2021-Tesmed

Resumen

1. PRÓLOGO	79
1.1 Introducción	79
1.2 Nociones médicas	79
2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	80
2.1 Uso previsto	80
2.2 Contraindicaciones	80
2.3 Advertencia	81
2.4 Precauciones	81
2.5 Efectos indeseables	82
3. CONOZCA SU DISPOSITIVO	83
3.1 Panel frontal y posterior	83
3.2 DISPLAY LCD	83
3.3 Accesorios	84
4. ESPECIFICACIONES	84
4.1 Información técnica	84
4.2 Especificaciones técnicas para el modo TENS	85
4.3 Especificaciones técnicas para el modo EMS	85
4.4 Especificaciones técnicas para el modo MASSAGE	85
5. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	86
5.1 Batería vacía y cargando	86
5.2 Conecte los cables a los electrodos	86
5.3 Conecte los cables del electrodo al dispositivo	86
5.4 Electrodo	87
5.5 Posicionamiento de los electrodos	87
6. INSTRUCCIONES DE USO	88
6.1 Encender	88
6.2 Seleccione el modo de tratamiento	88
6.3 Seleccione el programa de aplicación	88
6.4 Comenzando el tratamiento	89
6.5 Ajusta la intensidad	89
6.6 Apagar el dispositivo	90

6.7 Función de detección de carga.....	90
6.8 Indicación de batería baja.....	90
6.9 Visualización en la pantalla durante la carga a través de un cable USB	91
6.10 Función de ahorro de energía	92
6.11 Uso del electrodo	92
6.12 Donde aplicar el electrodo adhesivo?	92
7. PROGRAMA.....	93
7.1 Lista de programas	93
8. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.....	96
8.1 Limpieza y cuidado del dispositivo.....	96
8.2 Limpieza y cuidado de electrodos y cables de electrodos.....	96
8.3 Mantenimiento	96
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	97
10. CONSERVACIÓN.....	98
11. ELIMINACIÓN	98
12. DECLARACIÓN EMC.....	98
13. Glosario de símbolos.....	99
14. VERSIÓN DE SOFTWARE.....	99
15. GARANTÍA	99
 Tableros de tratamiento, programa y posicionamiento de electrodos	 128

1. PRÓLOGO

1.1 Introducción

El dispositivo Trio 6.5 es un instrumento terapéutico portátil de doble canal. Antes de su uso, lea atentamente todas las instrucciones contenidas en este manual del usuario y manténgalo seguro para el futuro.

El instrumento terapéutico eléctrico portátil pertenece al grupo de sistemas de estimulación eléctrica. Tiene tres funciones básicas: TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea), EMS (estimulación muscular eléctrica) y MASSAGE. La función del instrumento eléctrico terapéutico portátil tiene 36 programas de aplicación (12 programas TENS, 12 programas EMS y 12 programas MASSAGE). El programa de aplicación respectivo controla los impulsos eléctricos generados, su intensidad, frecuencia y rango de frecuencia. Los valores para el programa respectivo se enumeran en la página 19.

El principio de funcionamiento del aparato de estimulación eléctrica se basa en la simulación de los impulsos corporales que se transmiten transcutáneamente al nervio o a las fibras musculares por medio de electrodos. Por lo tanto, los electrodos se pueden conectar a muchas partes del cuerpo, por lo que los estímulos eléctricos son seguros y prácticamente indoloros. Simplemente siente un ligero cosquilleo o vibración en algunas aplicaciones. Los impulsos eléctricos transmitidos al tejido afectan la transmisión de la estimulación en las conducciones nerviosas, así como en la neurona y el tejido muscular en el campo de aplicación. La estimulación eléctrica no sustituye el ejercicio muscular regular, pero puede completar razonablemente su efecto.

1.2 Nociones médicas

1.2.1 EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alarma y el método del cuerpo para recordarnos que algo anda mal. El dolor es una señal importante; sin él, es posible que no se detecten condiciones anormales que causen daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un trauma o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.

Además de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero sirve propósitos inútiles. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado llega al cerebro, donde se decodifica, analiza y luego se activa una reacción. El mensaje de dolor viaja desde el área lesionada a lo largo de los nervios pequeños que conducen a la médula espinal. Aquí el mensaje pasa a diferentes nervios que viajan a lo largo de la médula espinal hasta el cerebro. El mensaje de dolor se interpreta, se pospone y se percibe el dolor.

1.2.2 EXPLICACIÓN DELLE TENS

TENS (Estimulación Transcutánea del Nervio Eléctrico) brinda buenos resultados para aliviar el dolor. Está clínicamente probado y utilizado diariamente por fisioterapeutas, otros profesionales de la salud y los mejores atletas de todo el mundo. La TENS de alta frecuencia activa los mecanismos de inhibición del dolor en el sistema nervioso. Los impulsos eléctricos de los electrodos, colocados sobre la piel en o cerca de la zona dolorida, estimulan los nervios para bloquear las señales de dolor en el cerebro, y el dolor no se percibe. La TENS de baja frecuencia estimula la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.2.2 EXPLICACIÓN DEL EMS

La estimulación eléctrica del músculo (EMS) es un método reconocido y aceptado internacionalmente para el tratamiento de lesiones musculares. Funciona mediante el envío de impulsos electrónicos a los músculos que necesitan tratamiento; esto causa que el músculo haga ejercicio pasivamente. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventada por John Faraday en 1831. A través del modelo de onda cuadrada puede trabajar directamente sobre las neuronas motoras. El sistema Ultra EMS tiene baja frecuencia y esto combinado con el modelo de onda cuadrada permite el trabajo directo en los grupos musculares.

1.2.3 EXPLICACIÓN DE MASSAGE

MASSAGE, para estimular los nervios motores musculares de personas sanas para mejorar su rendimiento muscular, obtener un efecto relajante o mejorar los intercambios de circulación.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

Para el modo TENS:

- Para ser utilizado para el alivio temporal del dolor asociado con el dolor muscular y dolor debido al estrés del ejercicio o el trabajo doméstico normal.

Para el modo EMS:

- Para ser utilizado para estimular músculos sanos con el fin de mejorar y facilitar el rendimiento muscular.

Para el modo MASSAGE:

- Para ser utilizado para la recuperación de la fatiga, mejora la neuralgia de la circulación sanguínea.

2.2 Contraindicaciones

- No use este dispositivo si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro metal o dispositivo electrónico implantado. Tal uso puede provocar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- El dispositivo no debe usarse cuando hay lesiones cancerosas u otras lesiones en el área de tratamiento.
- La estimulación no debe aplicarse a áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- El posicionamiento de los electrodos debe evitar que la corriente se aplique a la región del seno carotídeo (cuello anterior) o trans-cerebral (a través de la cabeza).
- Este dispositivo no debe usarse en áreas poco inervadas.
- Hernia inguinal.
- No lo use en áreas curadas después de la cirugía durante al menos 10 meses después de la operación.
- No lo use con problemas circulatorios arteriales graves en las extremidades inferiores.

2.3 Advertencia

- Si se ha sometido a un tratamiento de dolor físico o médico, consulte a su médico antes de usar este dispositivo.
- Si el dolor no mejora, no se vuelve más leve o continúa durante más de cinco días, deje de usar el dispositivo y consulte a su médico.
- No aplique estimulación en el cuello ya que esto puede causar espasmos musculares severos que provocan el cierre de las vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
- No aplique estimulación en el tórax porque la introducción de corriente eléctrica en el tórax puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, lo que podría ser letal.
- No aplique estimulación sobre, o cerca de, lesiones cancerosas.
- No aplique la estimulación en presencia de equipos de monitoreo electrónico (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), que pueden no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación está en uso.
- No aplique la estimulación durante el baño o la ducha.
- No aplique estimulación durante el sueño.
- No aplique estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o durante cualquier actividad donde la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de sufrir una lesión.
- Aplicar la estimulación solo sobre la piel normal, intacta, limpia y sana.
- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica son desconocidos. Los dispositivos de estimulación eléctrica no tienen valor de curación.
- La estimulación no se debe aplicar transtorácicamente ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- La estimulación no debería ocurrir mientras el usuario está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- No use el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- Nunca lo use cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en ningún lugar en la parte frontal del tórax (marcado con costillas y esternón), pero especialmente no en los dos músculos pectorales grandes. Aquí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.
- Nunca lo use en el área de los ojos.
- Nunca use cerca de los genitales.
- Nunca lo use en áreas de la piel sin sensación normal.
- Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, el electrodo en contacto con otros puede causar estimulación inapropiada o quemaduras en la piel.
- Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
- Consulte a su médico en caso de cualquier duda.
- Pare y no aumente el nivel de intensidad si se siente incómodo durante el uso.

2.4 Precauciones

- TENS no es eficaz para el dolor central, incluido el dolor de cabeza.
- TENS no es un sustituto de los medicamentos para el dolor y otras terapias para el control del dolor.

- Los dispositivos TENS no tienen valor de curación.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
- La eficacia depende en gran medida de la selección de pacientes por un profesional calificado en el manejo de pacientes con dolor.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.
- Debido a que los efectos de la estimulación cerebral son desconocidos, la estimulación no debe aplicarse a la cabeza y los electrodos no deben colocarse en lados opuestos de la cabeza.
- La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no se ha establecido.
- Puede producirse irritación o hipersensibilidad de la piel debido a estimulación eléctrica o medio conductor de la electricidad (gel de sílice).
- En caso de sospecha o diagnóstico de trastornos cardíacos, es necesario seguir las precauciones recomendadas por su médico).
- Si sospecha o diagnostica epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- Tenga cuidado si tiende a sangrar internamente, por ejemplo, después de una lesión por fractura.
- Consulte a su médico antes de usar el dispositivo después de una cirugía reciente porque la estimulación puede interrumpir el proceso de curación,
- Tenga cuidado si la estimulación se aplica al útero durante la menstruación o el embarazo
- Tenga cuidado si la estimulación se aplica a áreas de la piel sin sensibilidad normal.
- Solo para uso en un solo paciente.
- Manténgase informado de las contraindicaciones.
- Este estimulador nunca es usado por pacientes que no cooperan, que tienen problemas emocionales, que tienen demencia o bajo coeficiente de inteligencia.
- Se han enumerado las instrucciones de uso; cualquier uso incorrecto puede ser peligroso.
- Se debe tener precaución en pacientes con problemas cardíacos sospechados o diagnosticados.
- Pueden ocurrir casos aislados de irritación de la piel en el sitio de colocación del electrodo después de una aplicación a largo plazo.
- No use este dispositivo al mismo tiempo que otros dispositivos que envían impulsos eléctricos al cuerpo.
No use objetos cortantes como puntas de lápiz o bolígrafos para operar los botones en el panel de control.
- Verifique las conexiones de los electrodos antes de cada uso.
- Los electros estimuladores solo deben usarse con los electrodos recomendados para uso del fabricante.

2.5 Efectos indeseables

- Posible irritación de la piel o quemaduras debajo de los electrodos.
- En raras ocasiones, los usuarios que han usado EMS por primera vez han informado sentirse aturcidos o desmayados. Se recomienda usar el producto mientras está sentado hasta que se acostumbre a la sensación.
- Si los niveles de estimulación son desagradables o desagradables, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si persisten los problemas.

câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait entraîner

ADVERTENCIA:

1. Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.
2. No utilizar accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución
3. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

WARNING:

1. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
2. Not use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this the device could result in increased electromagnetic emissions or decreased
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission –
for all EQUIPMENT AND SYSTEMS**


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The 【FDES116】 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of 【FDES116】 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 【FDES116】 uses RF energy only for its internal function. There for, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The 【FDES116】 suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The 【FDES116】 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 【FDES116】 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the 【FDES116】 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that 【FDES116】 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE	U _T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for EQUIPMENT and SYSTEM**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The 【FDES116】 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 【FDES116】 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the 【FDES116】, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^a</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^b should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.</p> <p>^b Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 【FDES116】 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 【FDES116】 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 【FDES116】.</p> <p>^c Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

**Recommended separation distances between portable and mobile
RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM -
for EQUIPMENT and SYSTEMS**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 【FDES116】				
The 【FDES116】 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the 【FDES116】 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 【FDES116】 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment				
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				



www.tesmed.com
info@tesmed.com