

Mediblink®

medical devices



EN Mediblink Electro Therapy Device M600

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read the instructions for use carefully before using the product

SLO Mediblink Elektroterapevtska naprava M600

NAVODILA ZA UPORABO

Prosimo, da pred uporabo izdelka v celoti preberete navodila za uporabo

HR Mediblink Uređaj za elektroterapiju M600

UPUTE ZA UPOTREBU

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe uređaja

TABLE OF CONTENTS

1. Foreword	6
2. Safety Information	8
3. Getting to Know your Device	12
4. Specification	16
5. Operating Instruction	19
6. Instructions for Use	24
7. Cleaning and Maintenance	33
8. Troubleshooting	34
9. Storage	35
10. Disposal	35
11. Electromagnetic Compatibility (EMC) tables	36
12. Normalized Symbols	40
13. Warranty	41

KAZALO VSEBINE

1. Predgovor	44
2. Varnostne informacije	46
3. Spoznavanje naprave	50
4. Specifikacija	54
5. Navodila za upravljanje	57
6. Navodila za uporabo	62
7. Čiščenje in vzdrževanje	71
8. Odpravljanje napak	72
9. Shranjevanje	73
10. Odstranjevanje	73
11. Preglednice elektromagnetne združljivosti (EMC)	74
12. Normalizirani simboli	78
13. Garancija	79

SADRŽAJ

1. Predgovor	82
2. Podatci o sigurnosti	84
3. Upoznavanje s uređajem	88
4. Specifikacija	92
5. Upute za rad	95
6. Upute za upotrebu	100
7. Čišćenje i održavanje	109
8. Rješavanje problema	110
9. Čuvanje	111
10. Odlaganje	111
11. Tablice elektromagnetske (EMC) kompatibilnosti	112
12. Normalizirani simboli	116
13. Jamstvo	117

Manufacturer declares that the device complies with following normative documents: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

1. Foreword

1.1 Introduction of M600

The device M600 is a dual channel output TENS, EMS and MASSAGE stimulator. Before using, please read all the instructions in this user manual carefully and keep it safe for future use.

The M600 stimulator belongs to the group of electrical stimulation systems. It has three basic functions – TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), EMS (Electronic Muscle Stimulation) and MASSAGE.

Function of the M600 stimulator: The device has 60 programs (30 TENS programs, 27 EMS programs and 3 MASSAGE programs) and applies electric currents in the low-frequency range for therapy. Each program controls the generated electric impulses, their intensity, frequency and pulse width.

Based on simulating the body's natural pulses, the mechanism of electrical stimulation equipment is to create electric impulses that are transcutaneous transmitted to nerves or muscle fibers through the electrode. The intensity of the dual channel can be adjusted independently and applied individually to one body part. This dual channel device can be used with four pieces of electrodes, which allow you to stimulate one muscle groups simultaneously with a wide selection of standard programs. The electrical pulse is firstly transmitted to the tissue, then it affects the transmission of stimulation in nerves as well as muscle tissues in the body parts.

1.2 Medical background

1.2.1 About pain

Pain is an important signal in the human body warning system. It reminds us that something is wrong, without which, abnormal conditions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies. Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction in the body, nature may have gone too far in its design.

Aside from its function in diagnosis, long-lasting persistent pain serves useless purpose.

Pain does not occur until encoded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and reacted to, from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. There the message is transmitted to different nerves that travel up the spinal cord to the brain. Then the pain message is interpreted, referred to and pain is felt.

1.2.2 What is TENS?

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) is effective in relief of pain. It is daily used and clinically proven by physiotherapists, caregivers and top athletes around the world. High-frequency TENS currents activates the pain-inhibiting mechanisms of the nervous system. Electrical impulses from electrodes, placed on the skin over or near the pain area, stimulate the nerves to block the pain signals to the brain, causing the pain go unperceived. Low-frequency TENS currents facilitate the release of endorphins, the body's natural painkillers.

1.2.3 What is EMS?

Electrical Muscle Stimulation is an internationally accepted and proven way of treating muscular injuries. It works by sending electronic pulses to the muscle needing treatment that causes the muscle to exercise passively. It is a product deriving from the square waveform, originally invented by John Faraday in 1831. Through the square wave pattern it is able to work directly on muscle motor neurons. The EMS System has low frequency and this in conjunction with the square wave pattern allows direct work on muscle groupings.

1.2.4 What is MASSAGE?

The massage function is non-medical function. The Massage stimulation program provides relaxing muscle vibration to loosen tight muscles.

2. Safety Information

2.1 Intended use

TENS mode

It is used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the neck, shoulder, back, joint, hip, hand, abdomen, foot, upper extremities (arm) and lower extremities (leg) due to strain from exercise or normal household work activities.

It is also intended for symptomatic relief and management of chronic, intractable pain and relief of pain associated with arthritis.

EMS mode

1. Relaxation of muscle spasms
2. Prevention or retardation of disuse atrophy
3. Increasing local blood circulation
4. Muscle re-education
5. Immediate post-surgical stimulation of calf muscles to prevent venous thrombosis
6. Maintaining or increasing range of motion

The device can be used in the home or hospital, using the object (patient) must be 18 years or older of adults.




2.2 Important Safety Precautions and Warnings



It is important that you read all the warnings and precautions included in this manual because they are intended to keep you safe, prevent risk of injury and avoid a situation that could result in damage to the device.



Safety symbols used in this manual

2.2.1 Contraindication

- 1) Do not use this device if you are using a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic devices. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death. 
- 2) The device should not be used when cancerous lesions or other lesions are present in the treatment area.
- 3) Stimulation should not be applied over swollen, infected, inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.).
- 4) Electrode placements must be avoided in the carotid sinus area (anterior neck) or transcerebrally (through the head).  
- 5) This device should not be used in overly enervated areas.
- 6) Do not use in case of Inguinal hernia.
- 7) Do not use on scarred areas following a surgery for at least 10 months after the operation.
- 8) Do not use with serious arterial circulatory problems in the lower limbs.

2.2.2 Warnings

- 1) If you have had medical or physical treatment for your pain, consult with your physician before use.
- 2) If your pain is not subdued, which becomes more than mild, or lasts for more than five days, stop using the device and consult with your physician.
- 3) Do not apply stimulation over your neck because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of your airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- 4) Do not apply stimulation across your chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.

- 5) Do not apply stimulation over, or in proximity to, cancerous lesions.
- 6) Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g., cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when electrical stimulation device is in use.
- 7) Do not apply stimulation when in bath or shower.
- 8) Do not apply stimulation while sleeping.
- 9) Do not apply stimulation while driving, operating machinery, or during any activity when electrical stimulation can put you at risk of injury.
- 10) Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
- 11) The long-term effects of electrical stimulation are unknown. Electrical stimulation device cannot replace drugs.
- 12) Stimulation should not take place while the user is connected to high-frequency surgical equipment, which may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.
- 13) Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
- 14) Never use it near the cardiac area. Stimulation electrodes should never be placed anywhere on the front of the thorax (marked by ribs and breastbone), but above all not on the two large pectoral muscles. There it can increase the risk of ventricular fibrillation and lead to cardiac arrest. 
- 15) Never use it on the eye, head and face area. 
- 16) Never use it near the genitals.
- 17) Never use it on the areas of the skin which lack normal sensation.
- 18) Keep electrodes separate during treatment. It could result in improper stimulation or skin burns if electrodes are in contact with each other.
- 19) Keep the stimulator out of reach of children.
- 20) Consult your doctor if you are in any doubt whatsoever.
- 21) Discontinue it and do not increase the intensity level if you feel discomfort during use.

2.2.3 Precautions

- 1) TENS is not effective for pain of central origin including headache.
- 2) TENS is not a substitute for pain medications and other pain management therapies.
- 3) TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism.
- 4) Effectiveness is highly dependent upon patient selection by a practitioner qualified in the management of pain patients.
- 5) Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation should not be applied across your head, and electrodes should not be placed on opposite sides of your head.
- 6) The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
- 7) You may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium (silica gel).
- 8) If you have suspected or diagnosed heart disease or epilepsy, you should follow precautions recommended by your physician.
- 9) Caution if you have a tendency to bleed internally, e.g. following an injury of fracture.
- 10) Consult with your physician prior to use the device after a recent surgical procedure, because stimulation may disrupt the healing process.
- 11) Caution if stimulation is intended to be applied over the menstruation or pregnant uterus.
- 12) For single patient use only.
- 13) This stimulator should not be used by patients who is noncompliant and emotionally disturbed including whom with dementia or low IQ.
- 14) The instruction of use is listed and should be obeyed; any improper use may be dangerous.
- 15) Rare cases of skin irritation may occur at the site of the electrode placement following long-term application.

- 16) Do not use this device in the presence of other equipment which sends electrical pulses to your body.
- 17) Do not use sharp objects such as a pencil or ballpoint tip to operate the buttons on the control panel.
- 18) Check the electrode connections before each use.

2.2.4 Adverse Reactions

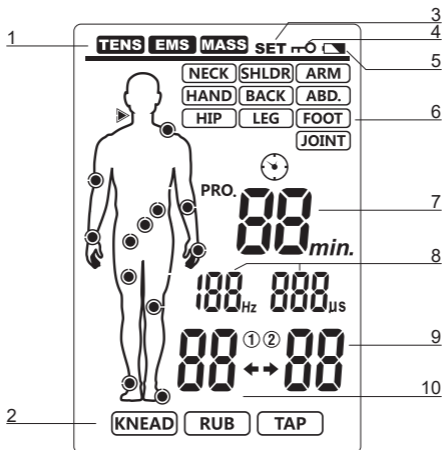
- 1) Possible skin irritation or electrode burn under the electrodes may occur.
- 2) On very rare occasions, first-time users of EMS report feeling light-headed or faint. We recommend that you use the product while seated until you become accustomed to the sensation.
- 3) If the stimulation makes you uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your physician if problems continue.

3. Getting to Know Your Device

3.1 Accessories

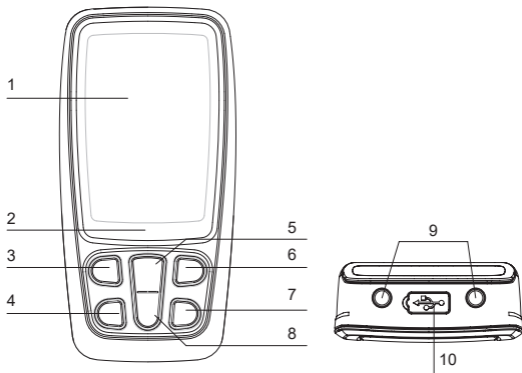
No.	Description	QTY
1	The M600 Stimulator	1 pc
2	Electrode pad (50 mm × 50 mm)	4 pcs
3	Electrode wires	2 pcs
4	USB cable	1 pc
5	USB-C connector	1 pc
6	User manual	1 pc

3.2 LCD display



No.	Function description	No.	Function description
1	Treatment mode	6	Treatment body part
2	Massage type	7	Program NO. or Treatment time
3	SET symbol	8	Pulse rate and width
4	Key locking symbol	9	Intensity for Channel B
5	Low battery symbol	10	Intensity for Channel A

3.3 Device illustration



No.	Description
1	LCD display
2	Charger indicator: When the device is charging, the indicator light will be orange. When charging is completed, the indicator light will be green.
3	[ON/OFF/M] button: At power saving mode, press the [ON/OFF/M] button to turn on the device; At standby mode, press the [ON/OFF/M] button to select the treatment mode; press and hold the [ON/OFF/M] button to turn off the device; At treating mode, press the [ON/OFF/M] button to stop the treatment.
4	[P] button: At standby mode, press the [P] button to select the treatment program. At standby mode, press and hold button to enter the setting treatment time status. At setting mode, press [P] button to select pulse rate, pulse width or treatment time

5	<p>[+] button: At standby or treating mode, press the [+] button to increase the intensity of CH1 and CH2, CH1 or CH2; At setting mode, press the [+] button to increase the corresponding data for the pulse rate, pulse width and treatment time.</p>
6	<p>[B] button: At standby mode, press the [B] button to select the treatment body part. At treating mode, press and hold [B] button to turn on/off lock function.</p>
7	<p>[CH] button: At standby mode or treating mode, press the [CH] button to select the treatment channel.</p>
8	<p>[-] button: At treating mode, press the [-] button to decrease the intensity of CH1 and CH2 , CH1 or CH2. At setting treatment time status, press the [-] button to decrease the treatment time.</p>
9	Output socket
10	USB socket

4. Specification

4.1 Technical information

Device name	Electro Therapy Device
REF	M600
Model/type	R-C4A
Power sources	3.7 V Li-ion battery
Power supply	Input: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0.2 A; Output: 5 V DC, 300 mA
Output channel	Dual channel
Waveform	Bi-phase square-wave pulse
Output current	Max. 120 mA (at 500 ohm load)
Output intensity	0 to 40 levels, adjustable
Treatment mode:	TENS, EMS and MASSAGE mode
Operating condition	5 °C to 40 °C with a relative humidity of 15% to 93%, atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa
Storage condition	–10 °C to 55 °C with a relative humidity of 10% to 95%, atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa
Dimension	109 x 54.5 x 23 mm (L x W x T)
Weight	About 82 g
Automatic shutoff	1 minute
Classification	BF type applied part, internal power equipment, IP22
Electrode detection function	The electric current level will be reset to 0 mA, when the amplitude level is 1 or greater and an open circuit at either channel is detected.
Size of electrodes pad	50 x 50 mm, square
Output precision	±20% error is allowed for all the output parameters

M600 Program Tables

Mode	Body Part	Program	Pulse rate (Hz)	Pulse width (μS)	Treatment time (Min)	Remark
TENS	NECK	01	80-120	120-100	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	4	150-200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 35, Adjustable: (2-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
	SHOULDER	01	80-100	100	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	2-60	260-160	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 100, Adjustable: (2-100)	Default: 150, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Short Pulse groups
	ARM	01	2	250	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
		02	100	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Short Pulse groups
		U1	Default: 100, Adjustable: (2-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
	HAND	01	100	100	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
		02	2-10	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 60, Adjustable: (2-100)	Default: 260, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
	BACK	01	60/50/45/10/50/35	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	6/8/10	250	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 55, Adjustable: (2-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
	ABDOMEN	01	80-120	120-100	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	120	55	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
		U1	Default: 80, Adjustable: (2-100)	Default: 100, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
	HIP	01	100	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Short Pulse groups
		02	40/6/50	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 80, Adjustable: (2-100)	Default: 180, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent
	LEG	01	40/6/50	250	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	80	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 6-10, Adjustable: (2-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
	FOOT	01	80-120	100-120	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		02	2-10	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 2-60, Adjustable: (2-100)	Default: 260-160, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
	JOINT	01	100	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Short Pulse groups
		02	120	100-120	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Modulation
		U1	Default: 80, Adjustable: (2-100)	Default: 180, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Consistent

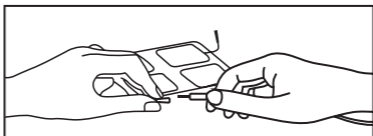
M600 Program Tables

Mode	Body Part	Program	Pulse rate (Hz)	Pulse width (μ S)	Treatment time (Min)	Remark	
EMS	NECK	01	30	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	40	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 50, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	SHOULDER	01	45	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	55	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 80, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	ARM	01	50	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	60	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 80, Adjustable: (20-100)	Default: 150, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	HAND	01	4	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	5	300	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 20, Adjustable: (20-100)	Default: 150, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	BACK	01	60	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	70	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 80, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	ABDOMEN	01	20	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	50	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 60, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	HIP	01	30	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	60	150	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 40, Adjustable: (20-100)	Default: 150, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	LEG	01	20	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	80	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 25, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	FOOT	01	4	200	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		02	5	300	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
		U1	Default: 20, Adjustable: (20-100)	Default: 200, Adjustable: (100-300)	Default: 30, Adjustable: (5-90)	Synchronous	
	MASSAGE	KNEAD	01	28-44	120-250	30	Modulation
		RUB	01	25-79	120-250	30	Modulation
		TAP	01	49-97	100-240	30	Modulation

5. Operating Instruction

5.1 Connect electrode pads to electrode wires

Insert the electrode wires connector into electrode connector. Make sure they are properly connected to ensure the good performance. Please refer to the picture.



Warning

Always use the electrode pads which comply with the requirements of the IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 and IEC/EN60601-1-2, as well as CE and FDA 510(K) regulation.

5.2 Connect electrode pads to electrode wires

Before proceeding to this step, ensure that the device is completely switched OFF. Hold the insulated portion of the electrode wire connector, and insert the plug into the receptacle on the top of the main device.

Ensure the electrode wires are inserted correctly. The device has two output receptacles controlled by Channel A and Channel B at the top of the unit. You may choose to use one channel with one pair of electrode wires or both channels with two pairs of electrode wires.

Using both channels gives the user the advantage of stimulating two different areas at the same time.

Warning

Do not insert the plug of the electrode wires into any AC power supply socket.

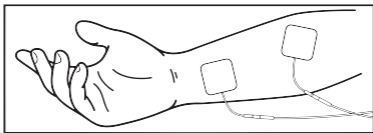
5.3 Electrode

5.3.1 Electrode options

The electrodes should be routinely replaced when they start to lose their adhesiveness. If you are unsure of your electrode adhesive properties, please order new replacement electrodes. Replacing electrodes should be re-ordered under the advice of your physician or the device manufacturer to ensure proper quality.

5.3.2 Place electrodes on skin

Place the electrode on the body part in need of treatment, according to the instruction of this user manual. Please make the skin clean before use and ensure the skin and electrode connect well.



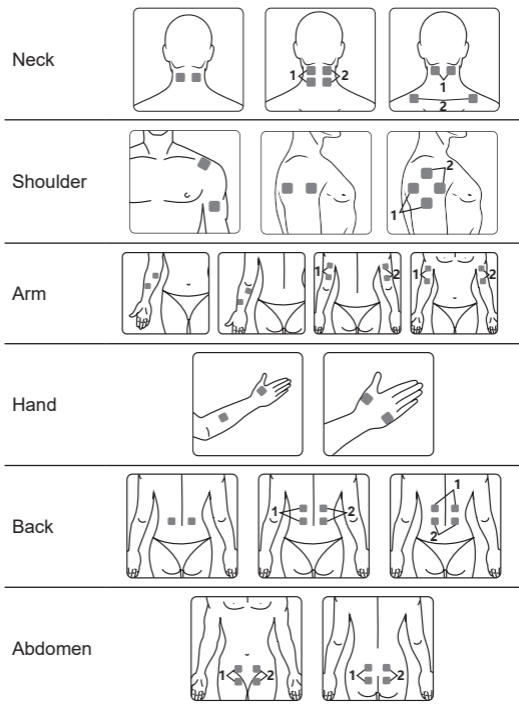
Warning

1. Always remove the electrodes from the skin with a moderate pull in order to avoid injury in the event of highly sensitive skin.
2. Before applying the self-adhesive electrodes, it is recommended to wash and degrease the skin, and then dry it.
3. Do not turn on the device when the self-adhesive electrodes are not positioned on the body.
4. To remove or move the electrodes, switch off the device or the appropriate channel first in order to avoid unwanted irritation.
5. It is recommended that, at minimum, 50 x 50 mm self-adhesive square electrodes are used at the treatment area.
6. Never remove the self-adhesive electrodes from the skin while the device is still on.

5.3.3 Electrode placement

M600 is a kind of OTC stimulator, suitable for home use. You only have to use according to the user manual, place the electrode on the position where you feel pain. Conduct exercise, treatment and adjustment based on your own feeling.

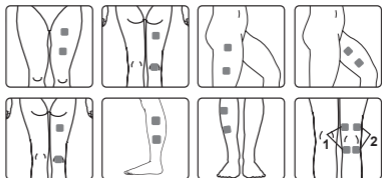
Position of electrode placement under TENS programs



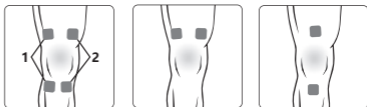
Hip



Leg

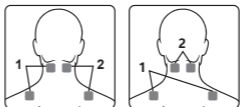


Foot

Joint
(knee)Joint
(elbow)Joint
(ankle)Joint
(wrist)

Position of electrode placement under EMS programs

Neck



Shoulder



Arm



Hand



Back



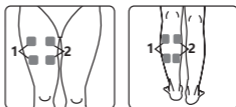
Abdomen



Hip



Leg



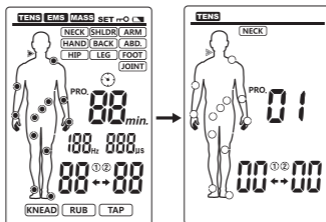
Foot



6. Instructions for Use

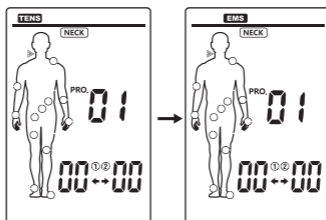
6.1 Turn on

Press the [ON/OFF/M] button to turn on the device, the LCD will be lit. And then it goes into the standby mode as the picture shown below.



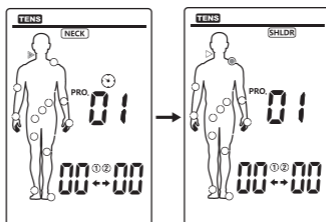
6.2 Select treatment mode

Press the [ON/OFF/M] button to select which treatment mode (TENS – MASS – EMS) you will use. The LCD displays as follows:



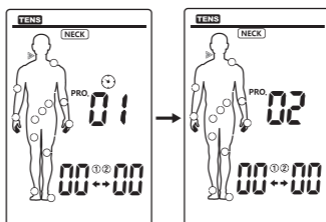
6.3 Select treatment body part

Based on your need, Press the [B] button to select the current treatment body part. The LCD displays as follows:



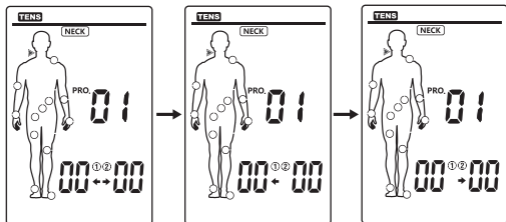
6.4 Select treatment program

Based on your need, press [P] button to select the treatment program. The LCD displays as follows:



6.5 Select treatment channel

Press the [CH] button to select the treatment channel.
The LCD displays as follows:

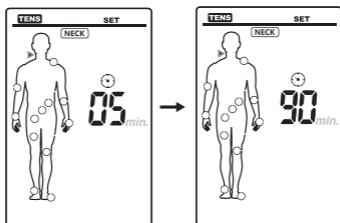


6.6 Set program parameter

Press and hold [P] button to enter the setting mode.

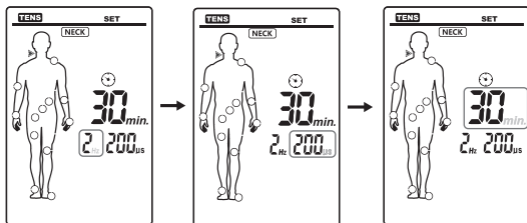
- 1) In the program P1 and P2, Press [+] / [-] button to adjust treatment time.

The LCD displays as follows:

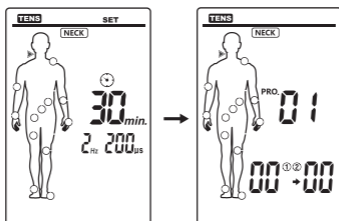


- 2) In the program U1, press [P] button to adjust pulse rate → pulse width → treatment time by setting the parameter.
Press [+] / [-] button to adjust corresponding data.

The LCD displays as follows:

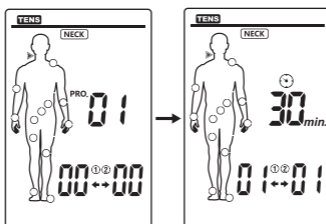


3) Press [ON/OFF/M] button to return to the standby mode.



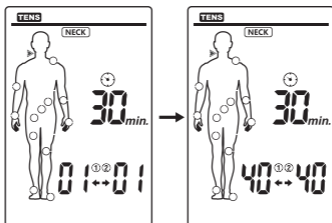
6.7 Start treatment

Press the [+] button to increase the intensity of the selected treatment channel. The LCD displays as follows:

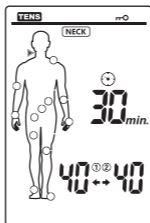


6.8 Adjust the output intensity

Press the [+] button to increase output intensity. It will be increased to a higher level after each press. The device has totally 40 levels of output intensity. Please adjust the intensity to the condition that you feel comfortable. The level of output intensity will be shown on the LCD:

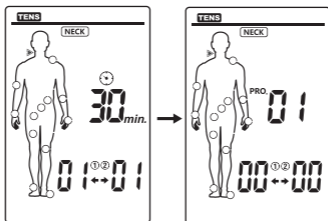


At treating status, press and hold [B] button to turn on lock function. The indicator 'r-O' will display on the LCD. This is a safety feature to prevent accidental changes to your settings and to prevent accidentally increasing the output intensity level. Press and hold [B] button to unlock.



If you feel it too strong, you can press [-] button to decrease the intensity to a lower level each time. When the output intensity of both channels decrease to zero, the stimulator will return to the standby mode.

The LCD displays as follows:

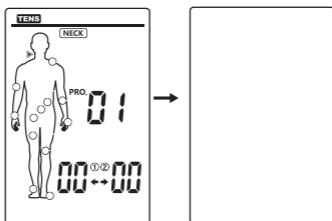


Warning:

If you feel or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a more comfortable level and consult with your medical practitioner if problems insist.

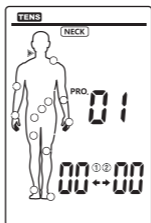
6.9 Stop the treatment and turn off the device

Press the [ON/OFF/M] button to stop treatment during the treating mode. Press and hold the [ON/OFF/M] button to turn off the stimulator, and the LCD will be blank.




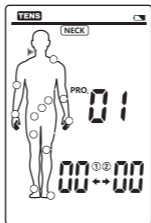
6.10 Load detection

It will automatically detect the load if the intensity is above level 5. If it hasn't detected the load or the electrode contacts the skin not well enough, the intensity will automatically return to level 0 and the symbol '①' or '②' twinkles. And the stimulator returns to the standby mode.



6.11 Low battery detection

When the battery is low, the  icon will twinkle to indicate it, stop the device and charge the battery.



Charging the battery:

Proceed as follows to recharge the battery:

- This device cannot be used while charging.
- Make sure that the device is no longer connected to the patient (the output cables and electrodes must be disconnected).
- Connect the USB cable to the charging port on the device.
- Connect the USB cable to the charger.
- If you are using the USB-C charger, use the enclosed USB-C connector to connect the Device and the charger for your convenience.
- When the device is charging, the indicator light will be orange.
- It could take up to 2 hours to reach a full charge.
- When charging is completed, the indicator light will be green.

The life of a rechargeable battery depends on the number of recharging/rundown cycles it undergoes and how these cycles are performed.

The following suggestions will help prolong the life of the battery:

- Whenever the device is not used frequently, charge the battery once a month.
- For longer battery life, discharge the battery as much as possible.

6.12 Usage of electrode pads

1. Make sure that the device is turned off when attaching or removing the electrode pads.
2. If you want to reposition the electrode during the application, turn the device off first.
3. The usage of electrode may lead to skin irritations. If you experience such skin irritations, e.g. redness, blistering or itching, discontinue using them. Do not use the M600 stimulator permanently on the same body part, as this may also lead to skin irritations.
4. Electrode pads are private and intended for single person use. Please avoid using them by different persons.
5. The electrode must connect entirely to the skin surface to prevent hot spots, which may lead to skin burns.
6. Do not use the electrode pads for more than approx. 10 times, as connection between the electrodes and the skin deteriorates over time.
7. The adhesive force of the electrodes depends on the skin properties, storage condition, and the number of applications. If your electrode pads no longer fully stick to the skin' surface, replace them with new ones. Stick the electrode pads back onto the protective foil after use and store them in the storage bag to prevent them from drying out. This retains the adhesive force for a longer period.

Warning:

- 1) Before applying the electrode, it is recommended for users to wash and degrease the skin, and then dry it.
- 2) Never remove the electrode from the skin while the device is still on.
- 3) When new electrodes are needed you can contact local distributor to by new set of electrode pads.

6.13 Where do I attach electrode pads?

1. Each person reacts differently to electric nerve stimulation. Therefore, the placement of the electrodes may deviate from the standard. If application is not successful, contact your physician to find out which placement success techniques are best for you.
2. Do not use any adhesive electrodes with a size smaller than those the original manufacturer attached. Otherwise the current density may be too high and cause injuries.
3. The size of the adhesive pads may not be changed, e.g. by clipping off parts of them.
4. Make sure that the region radiating the pain is enclosed by the electrodes. In case of painful muscle groups, attach the electrodes in such a way that the affected muscles are also enclosed by the electrodes.

Usage advice for TENS:

- 1) If you feel the output intensity too strong, you can press [-] button to decrease it;
- 2) If you don't feel any discomfort during the treatment, we advise you to use the device until the session ends. Normally, the pain relief occurs after 5~10 mins treatment;
- 3) Normally, we advise 1~2 treatments per day and one week as a period of treatment;
- 4) After a period of treatment, if the pain relief is not achieved or the pain gets even worse, please consult your doctor.

Usage advice for EMS:

- 1) Place the electrodes on the body part you want to treat referring to the picture on Section 5.3.3;
- 2) 1~2 treatment per day, about one week as a period of treatment;
- 3) We advise you to use the device for one session per time. If you feel discomfort during treatment, you can either pause the session or decrease the intensity of the output.

7. Cleaning and Maintenance

Fully comply with the following necessary daily maintenance requirements to make sure the device is intact and guarantee its long-term performance and safety.

7.1 Cleaning and care for the device

- 7.1.1 Pull the electrodes out of the stimulator, clean the device with a soft, slightly damp cloth. In case of heavier dirt build-up, you may also apply a mild detergent.
- 7.1.2 Do not expose the M600 stimulator to moisture or dampness. Do not hold the M600 stimulator under running water, nor submerge it in water or other liquids.
- 7.1.3 The M600 stimulator is sensitive to heat and may not be exposed to direct sunlight. Do not place it on hot surfaces.
- 7.1.4 Clean the surface of the electrode pads carefully with a damp cloth. Make sure the device is turned off!
- 7.1.5 For reasons of hygiene, each user should use his/her own set of electrodes.
- 7.1.6 Do not use any chemical cleaners or abrasive agents for cleaning.
- 7.1.7 Ensure that no water penetrates into the machine. Should this happen, use the device again only when it is completely dry.
- 7.1.8 Do not clean the device during treatment. Be sure that the device is turned off before cleaning.

7.2 Maintenance

- 7.2.1 The manufacturer didn't authorize any maintenance agencies abroad. If your device has any problems, please contact the distributor. The manufacturer will not be responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.
- 7.2.2 The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.
- 7.2.3 Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

Each product in manufacturing has been inspected through systematic validation. The performance is stable and does not need to undertake calibration and validation.

If your product can't reach the expected performance and the basic function has changed in normal use, please contact the retailer.

8. Troubleshooting

Should any malfunction occur while using the device, check whether the parameters are set appropriately for therapy, and adjust the control correctly. Please see the following table:

Malfunction	Common reasons	Countermeasure
No display	The battery is exhausted	Charge in time
No sensation of stimulation or weak stimulation	<ol style="list-style-type: none"> 1. The electrode does not connect well to the skin. 2. If the connection between electrode connects well to the stimulator. 3. The battery is used up. 4. The skin is too dry. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check and re-paste it on skin. 2. Check the connection. 3. Charge. 4. Wipe the electrode and the skin with a wet cotton cloth.
Automatic halt in the treatment	<ol style="list-style-type: none"> 1. The electrode loses connection with the skin. 2. If the battery is used up. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check and place the electrode properly on the skin. 2. Charge
Rash or tickle on the skin occurs in the treatment	<ol style="list-style-type: none"> 1. The treatment time lasts too long. 2. The electrode does not stick well to the skin. 3. The interface of the electrodes is dirty or dry. 4. The skin is sensitive to the electrode. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do the treatment once a day and shorten the treatment time. 2. Check and stick the electrode well. 3. Wipe the electrode with a wet cotton cloth before use. 4. Check your allergic history. Please change the sticking place or shorten the treatment time. If your skin is over-sensitive, you should stop the treatment or go to see a doctor.

9. Storage

9.1 Storing the Electrode Pads and Lead Wires

1. Turn the device off and remove the lead wires from the unit.
2. Remove the electrodes from your body and disconnect the lead wires from the electrodes.
3. Place the electrodes onto the plastic film and then store into the sealed package.
4. Wrap the lead wires and store into the sealed package.

9.2 Storing the Unit

1. Place the unit, electrodes, lead wires and manual back into the gift box. Store the box in a cool, dry place, $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$; 10% – 95% relative humidity.
2. Do not keep in places that can be easily reached by children.

10. Disposal



Spent batteries do not belong to the household wastes. Disposal of the battery according to the current regulations. As a consumer, you have the obligation to dispose of batteries correctly.



Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment. Obsolete electrical and electronic equipment may have potentially harmful effects on the environment. Incorrect disposal can cause toxins to build up in the air, water and soil and jeopardize human health.

11. Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables


Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user has to assure that it is used in such environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies to buildings power used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture' declaration — electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV direct & indirect contact; ±15 kV air discharge	±8 kV direct & indirect contact; ±15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%

Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	not applicable	not applicable (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	not applicable	not applicable (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (>95% dip in U_T) for 5 sec	not applicable	not applicable (For INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
Power frequency (50 Hz / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m & table 9	10 V/m & table 9	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used not closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b 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 propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V] V/m.

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment (Table 9)

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						













NOTE If it is necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because it does not represent actual modulation. It would be worst case.

12. Normalized Symbols

	<p>Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after use! Help us protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if any questions.</p>
	<p>Applied part of type BF</p>
	<p>Before use, consult instructions for use or electronic instructions for use: http://www.mediblink.com/ff/m600.pdf</p>
<p>IP22</p>	<p>Degrees of protection: The first number 2: Protect against solid foreign objects of 12,5 mm Φ and greater. The second number: Protect against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15°, on either side of the vertical.</p>
	<p>Manufacturer</p>
	<p>Authorized Representative in EU</p>
	<p>Unique Device Identifier</p>
	<p>Product Reference Number</p>
	<p>Model Number</p>
	<p>Batch number* $\frac{Y Y Y Y}{\text{Year}} \frac{M M}{\text{Month}}$</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Number of products included in packaging</p>
	<p>Warning!</p>

*The production date can be read from LOT number [YYYYMM]; first four digits represent the Year and last two digits Month of production. Example: LOT 202503 = March 2025

13. Warranty

Product: Mediblink Electro Therapy Device M600

Manufactured for (Importer for EU and Distributor): Mediblink d.o.o.,
Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenia; info@mediblink.com;
www.mediblink.com

Sellers name, address, signature and stamp*:

Date of extradition/sales*:

*If the invoice is accompanied by this warranty, and if all above information can be seen from the invoice, it is not necessary to fill in this field.

WARRANTY TERMS

Dear customers!

The warranty period is **5 years** and starts from the day of product purchase. The warranty for trouble-free electrode performance is valid for up to **10 therapies**. In case of product claim, you have to show the invoice. We kindly ask you to save the invoice!

Unfortunately, wrong handling with the device is a reason for 95% of customer complains. You can easily avoid any problem, by getting useful information provided by our special service department. To reach our service department, you can call or send e-mail to Mediblink local Distributor.

Before sending the product back to retailer, we kindly ask you to call our service department, to get help about how to use the device to save you with unneeded trips.

The Manufacturer guarantees free elimination of all imperfections due to defects in material or manufacturing procedure by repairing or replacing the product. In case that the product can not be repaired or replaced, the customer will get the money refund. The guarantee is not valid in case of the force majeure, accidents or unexpected events (such as lightning, water, fire etc.), incorrect use or incorrect transport, non-compliance with safety and maintaining regulations or in case of unprofessional product intervention.

Traces of every day product usage (scratches, abrasions) and not subject to claim. The warranty does not eliminate the customer rights, which originate from seller responsibility for product flaws. By accepting the claimed product by the service department, the service department does not take responsibility for loss of saved data or settings on the product. All product repairs, which are performed out of product warranty period, have to be paid by customer by prior notice.

The Manufacturer guarantees the product quality and flawless product operation in the warranty period, which starts with the day of product purchase. If the product can not be repaired in 45 days, the product will be replaced with a new one. In case that the product can not be replaced, the money will be refunded to the customer.

In case of product claim, call or send e-mail to Mediblink local Distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Replacement parts can be ordered at www.mediblink.com.



Manufacturer:
Shenzhen Roundwhale
Technology Co., Ltd.
202, 2/F., Building 27,
Dafa Industrial Park,
Longxi community,
Longgang street, Longgang district,
Shenzhen, China



**Manufactured for
(Importer for EU & Distributor):**
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenia
info@mediblink.com
www.mediblink.com



**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Instructions for use, version No:
V2.0
Issue date:
24. 02. 2020
Date of last change:
17. 10. 2023

2.0, 17. 10. 2023

CE
2460

Družba Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd., izjavlja, da je naprava skladna z naslednjimi normativnimi dokumenti:
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-10,
IEC 62304, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-1, ISO 14971

1. Predgovor

1.1 Uvod

Naprava M600 je stimulator, ki omogoča izvajanje transkutane električne stimulacije živcev (TENS), električne stimulacije mišic (EMS) in masaže (MASSAGE). Pred uporabo natančno preberite celotna navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu za prihodnjo uporabo.

Stimulator M600 spada v skupino sistemov za električno stimulacijo. Naprava ima tri osnovne funkcije – TENS (transkutana električna stimulacija živcev), EMS (električna stimulacija mišic) in MASSAGE (masaža).

Delovanje stimulatorja M600: Naprava ima 60 programov (30 programov za TENS, 27 programov za EMS in tri programe za MASSAGE), za terapijo pa uporablja električne tokove v območju nizke frekvence. Vsak program nadzira ustvarjene električne impulze, njihovo intenzivnost, frekvenco in širino.

Mehanizem opreme za električno stimulacijo na podlagi simulacije naravnih impulzov telesa ustvarja električne impulze, ki se prek elektrode skozi kožo prenašajo na živce ali mišična vlakna. Intenzivnost dveh kanalov je mogoče samostojno prilagoditi in ločeno usmeriti na en del telesa. Ta dvokanalna naprava se lahko uporablja s štirimi elektrodami, ki omogočajo istočasno stimulacijo ene skupine mišic s široko izbiro standardnih programov. Električni impulz se najprej prenaša v tkivo, nato pa stimulira živce in mišična tkiva v delih telesa.

1.2 Zdravstveno ozadje

1.2.1 O bolečini

Bolečina je pomemben signal opozorilnega sistema človeškega telesa. Opozarja nas, da je nekaj narobe, brez bolečine pa bi lahko neobičajna stanja ostala neodkrita in tako povzročila poškodbe vitalnih delov našega telesa. Čeprav je bolečina nujen opozorilni signal za poškodbo ali okvaro v telesu, je narava morda pretiravala pri njeni zasnovi.

Razen njene funkcije pri diagnosticiranju, dolgotrajna vztrajna bolečina nima posebnega namena.

Bolečine ne čutimo, dokler šifrirano sporočilo potuje v možgane, kjer se dešifrira, analizira in nanj odzove, od poškodovanega območja vzdolž majhnih živcev, ki vodijo v hrbtenjačo. Tam se sporočilo prenese na različne živce, ki potujejo po hrbtenjači v možgane. Nato se sporočilo o bolečini obdela, nanj se opozori in čutimo bolečino.

1.2.2 Kaj je TENS?

Transkutana električna stimulacija živcev (TENS) je učinkovita metoda za lajšanje bolečine. Klinično preizkušeno metodo dnevno uporabljajo fizioterapevti, negovalci in vrhunski športniki po vsem svetu. Visoka frekvenca tokov TENS aktivira mehanizme živčnega sistema za zaviranje bolečine. Električni impulzi iz elektrod, nameščenih na kožo čez območje bolečine ali v njegovi bližini, stimulirajo živce, da blokirajo bolečinske signale v možganih, kar odpravlja občutek bolečine. Nizkofrekvenčni električni tokovi TENS olajšajo sproščanje endorfinov, naravnih protibolečinskih sredstev v telesu.

1.2.3 Kaj je EMS?

Električna stimulacija mišic (EMS) je mednarodno sprejet in preizkušen način terapije poškodb mišic. Pri tem se električni impulzi pošiljajo v prizadeto mišico in s tem spodbudijo njeno pasivno vadbo. Izdelek uporablja kvadratno valovno obliko, ki jo je leta 1831 izumil John Faraday. Skozi vzorec kvadratnih valov naprava neposredno deluje na motorične nevrone mišic. Sistem EMS ima nizko frekvenco in to v povezavi z vzorcem kvadratnih valov omogoča neposredno obdelavo skupin mišic.

1.2.4 Kaj je način MASSAGE?

Funkcija masaže je nemedicinska funkcija. Program za masažno stimulacijo zagotavlja sproščujoče tresljaje mišic za sprostitev mišične napetosti.

2. Varnostne informacije

2.1 Namen uporabe

Način TENS

Uporablja se za začasno lajšanje bolečin, povezanih z vnetimi in bolečimi mišicami vratu, ramen, hrbta, sklepov, kolkov, dlani, trebuha, stopal, zgornjih okončin (rok) in spodnjih okončin (nog) zaradi obremenitev pri vadbi ali običajnih vsakodnevnih opravilih.

Namenjen je tudi za simptomatsko lajšanje in obvladovanje kronične, neobvladljive bolečine ter lajšanje bolečin, povezanih z artritidom.

Način EMS

1. Sproščanje mišičnih krčev
2. Preprečevanje ali upočasnitev z mirovanjem povzročene atrofije
3. Izboljšanje lokalne prekrvavitve
4. Mišična prevzgoja
5. Takojšnja pooperacijska stimulacija mečnih mišic za preprečevanje venske tromboze
6. Vzdrževanje ali povečanje gibljivosti

Naprava je namenjena domači ali bolnišnični uporabi, pri čemer mora biti uporabnik (bolnik) star najmanj 18 let.




2.2 Pomembni varnostni ukrepi in opozorila



Pomembno je, da preberete vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih za uporabo, saj so namenjeni zagotavljanju varnosti, preprečevanju tveganja poškodb in izogibanju okoliščin, ki bi lahko povzročile poškodbo naprave.



Uporabljeni varnostni simboli v teh navodilih za uporabo

2.2.1 Kontraindikacija

- 1) Naprave ne uporabljajte, če imate vstavljen srčni spodbujevalnik, defibrilator ali druge kovinske ali elektronske naprave. S tem lahko namreč povzročite električni udar, opekline, električne motnje ali smrt. 
- 2) Naprave ne uporabljajte, če so na območju terapije prisotne rakave spremembe ali druge lezije.
- 3) Ne stimulirajte oteklih, okuženih in vnetih območij ali kožnih izpuščajev (npr. flebitis, tromboflebitis, krčne žile itn.).
- 4) Ne nameščajte elektrod na predel karotidnega sinusa (sprednji del vratu) ali transcerebralno (po glavi).  
- 5) Naprave ne uporabljajte na čezmerno oslabljenih predelih.
- 6) Naprave ne uporabljajte v primeru dimeljske kile.
- 7) Naprave ne uporabljajte na območjih kirurško obravnavanih brazgotin vsaj deset mesecev po operaciji.
- 8) Naprave ne uporabljajte, če imate resne težave z arterijskim obtokom v spodnjih okončinah.

2.2.2 Opozorilo

- 1) Če zaradi bolečine jemljete zdravila ali izvajate fizioterapijo, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom.
- 2) Če se bolečina ne umiri oziroma ni več blaga ali traja več kot pet dni, prenehajte uporabljati napravo in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- 3) Ne stimulirajte vratu, saj lahko to povzroči hude mišične krče in s tem zaprtje dihalnih poti, težave z dihanjem ali škodljive učinke na srčni ritem ali krvni tlak.
- 4) Ne stimulirajte prsnega koša, ker lahko delovanje električnega toka na prsnem košu povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko smrtno nevarne.
- 5) Ne stimulirajte predelov z rakavimi spremembami ali območij okoli njih.

- 6) Ne izvajajte stimulacije v bližini opreme za elektronsko spremljanje (npr. srčnih monitorjev, alarmov EKG), saj ob uporabi naprave za električno stimulacijo morda ne bo delovala pravilno.
- 7) Ne izvajajte stimulacije v kopalni kadi ali pod prho.
- 8) Ne izvajajte stimulacije med spanjem.
- 9) Ne izvajajte stimulacije med vožnjo, upravljanjem strojev ali med katero koli dejavnostjo, pri kateri električna stimulacija lahko predstavlja nevarnost poškodb.
- 10) Stimulacijo izvajajte samo na običajni, nepoškodovani, čisti in zdravi koži.
- 11) Dolgoročni učinki električne stimulacije niso znani. Naprava za električno stimulacijo ne nadomešča zdravil.
- 12) Ne izvajajte stimulacije, ko je uporabnik priključen na visokofrekvenčno kirurško opremo, ki lahko povzroči opekline na koži pod elektrodami pa tudi težave s stimulatorjem.
- 13) Ne uporabljajte stimulatorja v bližini opreme za terapijo s kratkimi ali mikro valovi, saj lahko to vpliva na izhodno moč stimulatorja.
- 14) Naprave nikoli ne uporabljajte blizu srca. Elektrod za stimulacijo nikoli ne nameščajte na sprednje dele prsnega koša (rebra ali prsnica), predvsem pa ne na veliki prsni mišici. Na teh mestih lahko naprava poveča ventrikularno fibrilacijo in s tem povzroči srčni zastoj. 
- 15) Naprave ne uporabljajte v predelu oči, na glavi in obrazu. 
- 16) Naprave nikoli ne uporabljajte blizu spolovil.
- 17) Naprave ne uporabljajte na predelih kože s slabim zaznavanjem dražljajev.
- 18) Med terapijo morajo biti elektrode ločene. Če se elektrode dotikajo, lahko to povzroči nepravilno stimulacijo ali opekline na koži.
- 19) Stimulator hranite zunaj dosega otrok.
- 20) Če imate kakršne koli pomisleke ali dvome, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- 21) Napravo prenehajte uporabljati oziroma ne povečujte stopnje intenzivnosti, če med uporabo čutite nelagodje.

2.2.3 Previdnostni ukrepi

- 1) Postopek TENS ni učinkovit pri bolečini centralnega izvora, vključno z glavobolom.
- 2) Postopek TENS ni nadomestilo za zdravila proti bolečinam in druge terapije za obvladovanje bolečine.
- 3) Postopek TENS je simptomatska terapija in kot tak zavira občutek bolečine, ki bi sicer služil kot zaščitni mehanizem.
- 4) Učinkovitost je zelo odvisna od bolnika, za katerega terapijo izbere zdravnik, usposobljen za obvladovanje bolečin.
- 5) Ker učinki stimulacije možganov niso znani, ne smete stimulirati predela glave, elektrod pa ne smete namestiti na nasprotnih straneh glave.
- 6) Varnost električne stimulacije med nosečnostjo ni bila ugotovljena.
- 7) Električna stimulacija ali električni prevodni medij (silikagel) lahko povzroča draženje kože ali preobčutljivost.
- 8) Če imate domnevno ali ugotovljeno bolezen srca ali epilepsijo, upoštevajte previdnostne ukrepe, ki vam jih je priporočil zdravnik.
- 9) Potrebna je previdnost v primeru notranje krvavitve, na primer po zlomu.
- 10) Pred uporabo naprave po nedavnem kirurškem posegu se posvetujte s svojim zdravnikom, ker lahko stimulacija negativno vpliva na proces celjenja.
- 11) Potrebna je previdnost, če se stimulacija izvaja med menstruacijo ali nosečnostjo.
- 12) Naprava je namenjena izključno za uporabo pri enem bolniku.
- 13) Tega stimulatorja ne smejo uporabljati bolniki, ki niso primerni za tovrstno terapijo in imajo čustvene motnje, vključno s tistimi z demenco ali ki so miselno zaostali.
- 14) Navodila za uporabo je treba upoštevati; vsakršna neustrezna uporaba je lahko nevarna.
- 15) Po dolgotrajni uporabi se lahko v redkih primerih na mestu namestitve elektrod pojavi draženje kože.

- 16) Naprave ne uporabljajte v bližini druge opreme, ki pošilja električne impulze v vaše telo.
- 17) Za upravljanje gumbov na nadzorni plošči ne uporabljajte ostrih predmetov, kot je svinčnik ali pisalo.
- 18) Pred vsako uporabo preverite priključke elektrod.

2.2.4 Stranski učinki

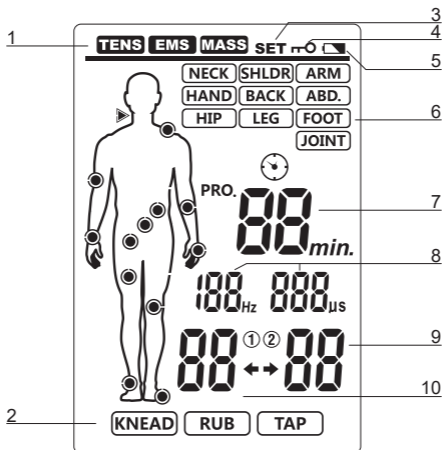
- 1) Možno draženje kože ali opekline pod elektrodami.
- 2) Prvi uporabniki načina EMS v zelo redkih primerih poročajo o omotici ali omedlevici. Priporočamo, da izdelek uporabljate v sedečem položaju, dokler se ne navadite na občutke.
- 3) Če vam stimulacija povzroča nelagodje, zmanjšajte njeno intenzivnost na primerno raven in se posvetujte s svojim zdravnikom, če se težave nadaljujejo.

3. Spoznavanje naprave

3.1 Dodatki

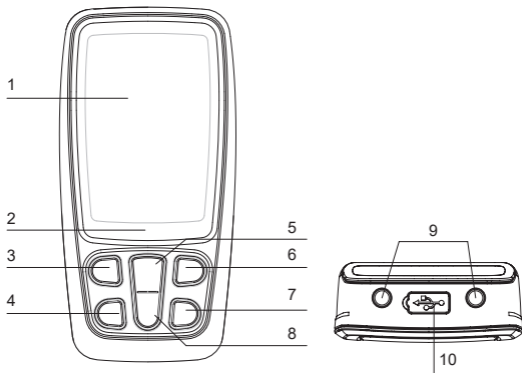
Št.	Opis	Količina
1	Stimulator M600	1 kos
2	Elektrodna blazinica (50 mm × 50 mm)	4 kosi
3	Žice elektrode	2 kosa
4	Kabel USB	1 kos
5	USB-C konektor	1 kos
6	Navodila za uporabo	1 kos

3.2 Zaslón LCD



Št.	Opis funkcije	Št.	Opis funkcije
1	Način terapije	6	Obravnavani del telesa
2	Vrsta masaže	7	Št. programa ali čas terapije
3	Simbol SET (nastavi)	8	Hitrost in širina impulza
4	Simbol za zaklepanje v obliki ključa	9	Intenzivnost za kanal B
5	Simbol za skoraj prazno baterijo	10	Intenzivnost za kanal A

3.3 Prikaz naprave



Št.	Opis
1	Zaslon LCD
2	Indikator polnjenja: Ko se naprava polni, signalna lučka sveti oranžno. Ko bo polnjenje končano, bo signalna lučka svetila zeleno.
3	Gumb [ON/OFF/M] (vklop/izklop/način terapije): V načinu varčevanja z energijo pritisnite gumb [ON/OFF/M] za vklop naprave. V stanju pripravljenosti pritisnite gumb [ON/OFF/M] za izbiro načina terapije; za izklop naprave pritisnite in pridržite gumb [ON/OFF/M]. V načinu terapije pritisnite gumb [ON/OFF/M] za prekinitev terapije.
4	Gumb [P]: V stanju pripravljenosti pritisnite gumb [P], da izberete program terapije. V stanju pripravljenosti pritisnite in pridržite gumb, da vnesete nastavitev stanja časa terapije. V načinu nastavitve pritisnite gumb [P], da izberete hitrosti impulzov, širino impulzov ali čas terapije.

5	<p>Gumb [+]: V stanju pripravljenosti ali načinu terapije pritisnite gumb [+], da povečate intenzivnost CH1 in CH2, CH1 ali CH2. V načinu nastavitve pritisnite gumb [+], da povečate ustrezne podatke za hitrost impulzov, širino impulzov in čas terapije.</p>
6	<p>Gumb [B]: V stanju pripravljenosti pritisnite gumb [B], da izberete del telesa za terapijo. V načinu terapije pritisnite in pridržite gumb [B], da vklopite/izklopite funkcijo zaklepanja.</p>
7	<p>Gumb [CH]: V stanju pripravljenosti ali načinu terapije pritisnite gumb [CH], da izberete kanal za terapijo.</p>
8	<p>Gumb [-]: V načinu terapije pritisnite gumb [-], da zmanjšate intenzivnost CH1 in CH2, CH1 ali CH2. V stanju nastavitve časa terapije pritisnite gumb [-], da skrajšate čas terapije.</p>
9	Izhodna vtičnica
10	Vtičnica USB

4. Specifikacija

4.1 Tehnični podatki

Ime naprave	Elektroterapevtska naprava
REF	M600
Model/vrsta	R-C4A
Viri napajanja	Litij-ionska baterija, 3,7 V
Električno napajanje	Vhodna napetost: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,2 A; izhodna napetost 5 V DC, 300 mA
Izhodni kanal	Dvojni kanal
Valovna oblika	Dvofazni impulz s pravokotno valovno obliko
Izhodni tok	Največ 120 mA (pri obremenitvi 500 ohm)
Intenzivnost izhodne moči	Od 0 do 40 ravni, nastavljivo
Način terapije	Načini TENS, EMS in MASSAGE
Obratovalni pogoji	Pri temperaturi od 5 °C do 40 °C z relativno vlažnostjo med 15 % in 93 % ter atmosferskim tlakom od 700 hPa do 1060 hPa
Pogoji shranjevanja	Pri temperaturi od -10 °C do 55 °C z relativno vlažnostjo med 10 % in 95 % ter atmosferskim tlakom od 700 hPa do 1060 hPa
Mere	109 × 54,5 × 23 mm (dolžina × širina × debelina)
Teža	Približno 82 g
Samodejni izklop	Po eni minuti
Razvrstitev	Uporabljeni del tipa BF, notranja napajalna oprema, IP22
Funkcija zaznavanja elektrode	Raven električnega toka se ponastavi na vrednost 0 mA, ko je raven amplitude enaka 1 ali večja in je zaznan odprt tokokrog na katerem koli kanalu.
Velikost elektrodne blazinice	50 × 50 mm, kvadratna oblika
Izhodna natančnost	Napaka v vrednosti ±20 % je dovoljena za vse izhodne parametre

Preglednice s programi M600

Način	Del telesa	Program	Impulzna hitrost (Hz)	Impulzna širina (µS)	Čas terapije (min)	Opomba
TENS	VRAT (NECK)	01	80-120	120-100	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		02	4	150-200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 35, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
	RAMA (SHOULDER)	01	80-100	100	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		02	2-60	260-160	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 100, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 150, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Skupine s kratkimi impulzi
	ROKA (ARM)	01	2	250	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
		02	100	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Skupine s kratkimi impulzi
		U1	Privzeto: 100, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
	DLAN (HAND)	01	100	100	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
		02	2-10	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 60, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 260, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
	HRBET (BACK)	01	60/50/45/10/50/35	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		02	6/8/10	250	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 55, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
	TREBUH (ABDOMEN)	01	80-120	120-100	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		02	120	55	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
		U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 100, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
	BOK (HIP)	01	100	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Skupine s kratkimi impulzi
		02	40/6/50	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 180, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno
	NOGA (LEG)	01	40/6/50	250	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		02	80	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Privzeto: 6-10, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija
STOPALO (FOOT)	01	80-120	100-120	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija	
	02	2-10	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija	
	U1	Privzeto: 2-60, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 260-160, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija	
SKLEP (JOINT)	01	100	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Skupine s kratkimi impulzi	
	02	120	100-120	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Modulacija	
	U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (2-100)	Privzeto: 180, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Enakomerno	

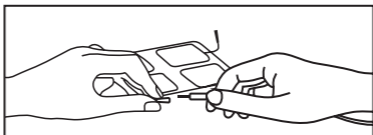
Programi terapij M600

Način	Del telesa	Program	Impulzna hitrost (Hz)	Impulzna širina (µS)	Čas terapije (min)	Opomba
EMS	VRAT (NECK)	01	30	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	40	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 50, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	RAMA (SHOULDER)	01	45	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	55	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	ROKA (ARM)	01	50	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	60	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 150, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	DLAN (HAND)	01	4	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	5	300	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 20, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 150, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	HRBET (BACK)	01	60	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	70	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 80, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	TREBUH (ABDOMEN)	01	20	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	50	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 60, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	BOK (HIP)	01	30	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	60	150	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 40, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 150, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	NOGA (LEG)	01	20	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	80	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 25, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
	STOPALO (FOOT)	01	4	200	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		02	5	300	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
		U1	Privzeto: 20, nastavljivo: (20-100)	Privzeto: 200, nastavljivo: (100-300)	Privzeto: 30, nastavljivo: (5-90)	Sinhrono
MASAŽA	GNETE-NJE	01	28-44	120-250	30	Modulacija
	DRGNJE-NJE	01	25-79	120-250	30	Modulacija
	TREPLJA-NJE	01	49-97	100-240	30	Modulacija

5. Navodila za upravljanje

5.1 Priključitev elektrodnih blazinic na žice elektrod

Vstavite priključek žic elektrode v priključek elektrode. Prepričajte se, da sta priključka ustrezno povezana, in s tem zagotovite ustrezno delovanje naprave. Oglejte si sliko.



Pozor

Vedno uporabljajte elektrodne blazinice, ki so skladne z zahtevami standardov IEC/EN 60601-1, ISO 10993-1/-5/-10 in IEC/EN 60601-1-2 ter predpisov CE in FDA 510 (K).

5.2 Priključitev elektrodnih blazinic na žice elektrod

Preden začnete izvajati ta korak, se prepričajte, da je naprava povsem izklopljena. Primite za izoliran del priključka žice elektrode in vstavite vtikač v okov na vrhu glavne naprave.

Prepričajte se, da so žice elektrode pravilno vstavljene. Naprava ima dva izhodna okova, ki ju upravljata kanal A in kanal B na vrhu enote. Odločite se lahko za uporabo enega kanala z enim parom žic elektrode ali obeh kanalov z dvema paroma žic elektrode.

Če uporabite oba kanala, lahko stimulirate dva različna predela telesa hkrati.

Pozor

Nvstavljajte vtiča žic elektrode v nobeno napajalno vtičnico za izmenični tok.

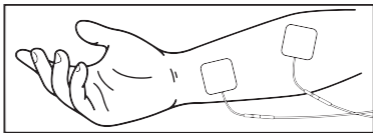
5.3 Elektroda

5.3.1 Možnosti za elektrode

Elektrode je treba zamenjati, ko začnejo izgubljati lepljivost. Če niste prepričani glede lepilnih lastnosti elektrode, naročite nove nadomestne elektrode. Za zagotavljanje ustrezne kakovosti je treba zamenjavo elektrod naročiti po posvetu s svojim zdravnikom ali proizvajalcem naprave.

5.3.2 Namestitev elektrod na kožo

Namestite elektrodo na del telesa, ki ga nameravate zdraviti, skladno z navodili v tem uporabniškem priročniku. Pred uporabo kožo očistite in se prepričajte, da je stik med kožo in elektrodo ustrezen.



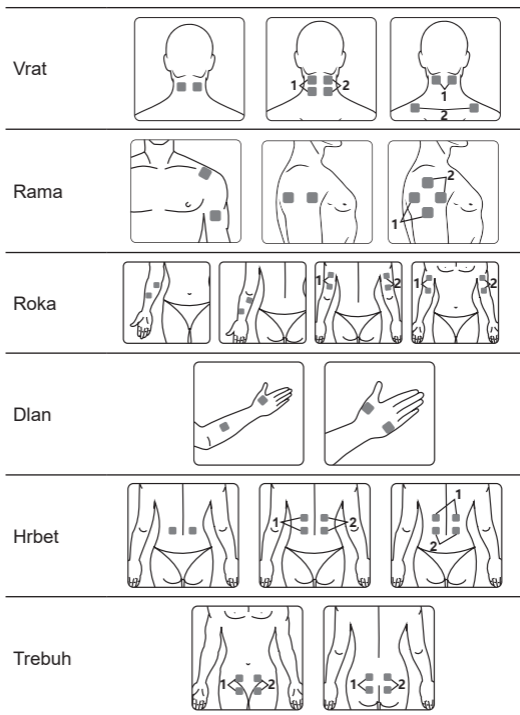
Pozor

1. Elektrode vedno odstranite s kože z zmerno silo, da preprečite poškodbe zelo občutljive kože.
2. Pred uporabo samolepilnih elektrod priporočamo, da kožo umijete, jo razmastite in nato osušite.
3. Naprave ne vklopite, če samolepilne elektrode niso ustrezno nameščene na telesu.
4. Če želite odstraniti ali premakniti elektrode, najprej izklopite napravo ali ustrezen kanal, da preprečite neželjeno draženje kože.
5. Priporočamo, da na mestu terapije uporabljate kvadratne samolepilne elektrode v velikosti najmanj 50 × 50 mm.
6. Samolepilnih elektrod nikoli ne odstranjajte s kože, ko je naprava vklopljena.

5.3.3 Nameščanje elektrod

Naprava M600 je vrsta naprave, s katero se trguje na prostem trgu (OTC), in je primerna za domačo uporabo. Napravo uporabljajte samo skladno z navodili za uporabo, elektrodo pa postavite na mesto, kjer čutite bolečino. Vadbo, terapijo in prilagajanje izvajajte na podlagi lastnih občutkov.

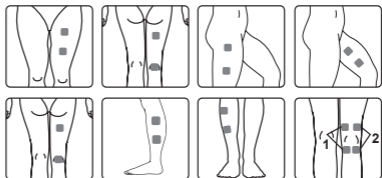
Položaji namestitve elektrod v programih TENS



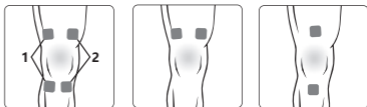
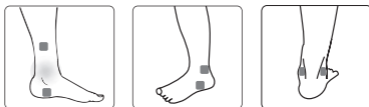
Kolk



Noga

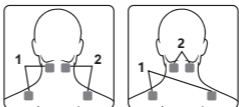


Stopalo

Sklep
(koleno)Sklep
(komolec)Sklep
(gleženj)Sklep
(zapestje)

Položaji namestitve elektrod v programih EMS

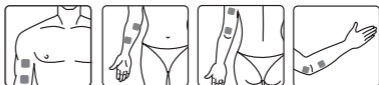
Vrat



Rama



Roka



Dlan



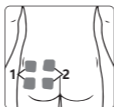
Hrbet



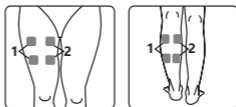
Trebuš



Kolk



Noga



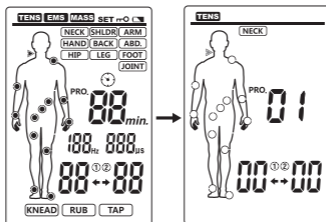
Stopalo



6. Navodila za uporabo

6.1 Vklop

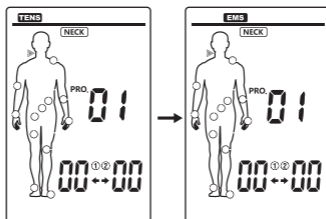
Za vklop naprave pritisnite gumb [ON/OFF/M] in zaslon LCD se osvetli. Nato preide v stanje pripravljenosti, kot prikazuje spodnja slika.



6.2 Izbira načina terapije

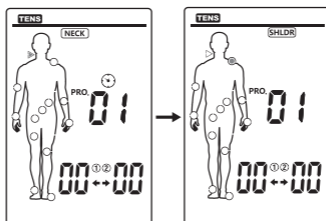
Pritisnite gumb [ON/OFF/M], da izberete način terapije (TENS – MASS – EMS), ki ga boste uporabili.

Zaslon LCD prikaže naslednje:



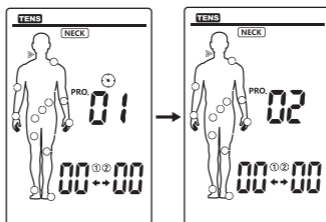
6.3 Izbira dela telesa za terapijo

Glede na potrebe pritisnite gumb [B], da izberete del telesa za terapijo. Zaslon LCD prikaže naslednje:



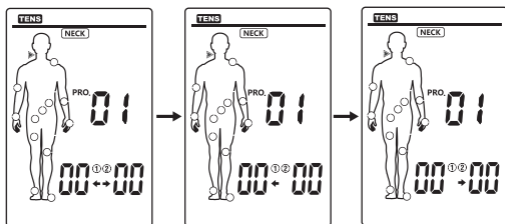
6.4 Izbira programa terapije

Glede na potrebe pritisnite gumb [P], da izberete program terapije. Zaslon LCD prikaže naslednje:



6.5 Izbira kanala terapije

Pritisnite gumb [CH], da izberete kanal terapije. Zaslona LCD prikaže naslednje:

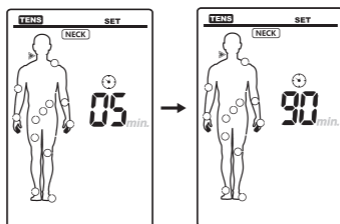


6.6 Nastavitev parametra programa

Pritisnite in pridržite gumb [P], da odprete način za nastavitev.

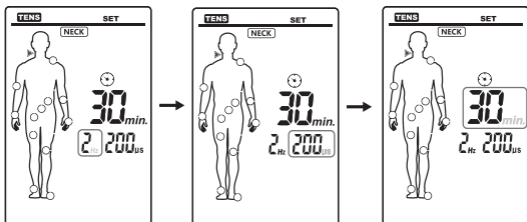
- 1) V programih P1 in P2 pritisnite gumb [+] ali [-], da prilagodite čas terapije.

Zaslona LCD prikaže naslednje:

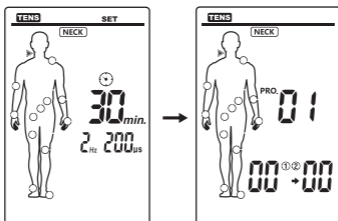


- 2) V programu U1 pritisnite gumb [P], da prilagodite hitrost impulza -> širino impulza -> čas terapije z nastavitvijo parametra. Pritisnite gumb [+] ali [-], da prilagodite ustrezne podatke.

Zaslon LCD prikaže naslednje:

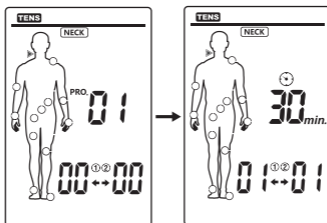


3) Pritisnite gumb [ON/OFF/M], da se vrnete v stanje pripravljenosti.



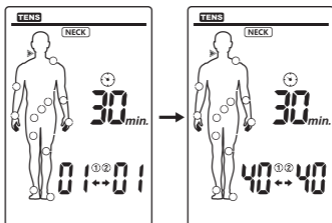
6.7 Začetek terapije

Pritisnite gumb [+], da povečate intenzivnost izbranega kanala za terapijo. Zaslon LCD prikaže naslednje:

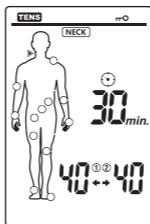


6.8 Prilagoditev intenzivnosti izhodne moči

Pritisnite gumb [+], da povečate intenzivnost izhodne moči. Z vsakim pritiskom povečate stopnjo intenzivnosti. Naprava ima 40 stopenj intenzivnosti izhodne moči. Intenzivnost prilagodite tako, da se počutite udobno. Stopnja intenzivnosti izhodne moči bo prikazana na zaslonu LCD:

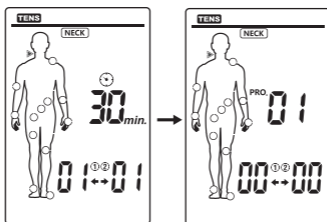


V načinu terapije pritisnite in pridržite gumb [B], da vklopite funkcijo zaklepanja. Na zaslonu LCD se prikaže indikator »**rr-O**«. To je varnostna funkcija, ki preprečuje nenamerne spremembe nastavitvev in nenamerno povečanje stopnje intenzivnosti izhodne moči. Za odklepanje pritisnite in pridržite gumb [B].



Če menite, da je intenzivnost izhodne moči prevelika, pritisnite gumb [-], da jo zmanjšate na ustrezno stopnjo. Ko se intenzivnost izhodne moči obeh kanalov zmanjša na vrednost nič, se stimulator vrne v stanje pripravljenosti.

Zaslon LCD prikaže naslednje:

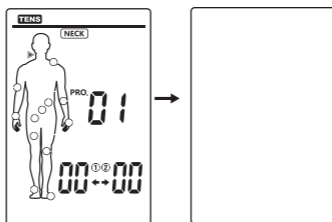


Pozor:

Če čutite nelagodje, zmanjšajte intenzivnost stimulacije na udobnejšo stopnjo in se posvetujte s svojim zdravnikom, če težave niso odpravljene.

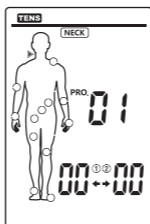
6.9 Prekinitev terapije in izklop naprave

V načinu terapije pritisnite gumb [ON/OFF/M] za prekinitev terapije. Za izklop pritisnite in držite gumb [ON/OFF/M] in zaslon LCD bo prazen.




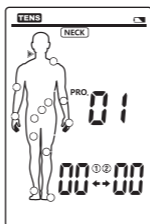
6.10 Zaznavanje obremenitve

Ta funkcija samodejno zaznava obremenitev, če je intenzivnost delovanja nad stopnjo 5. Če funkcija ni zaznala obremenitve ali elektroda ni dovolj dobro prilepljena na kožo, se bo intenzivnost samodejno vrnila na stopnjo 0 in simbol »①« ali »②« bo začel utripati. Stimulator se vrne v stanje pripravljenosti.



6.11 Zaznavanje skoraj prazne baterije

Ko je baterija skoraj prazna, začne utripati ikona , kar pomeni, da morate izklopiti napravo in napolniti baterijo.



Polnjenje baterije

Za polnjenje baterije sledite naslednjemu postopku:

- Ne uporabljajte naprave med polnjenjem.
- Prepričajte se, da naprava ni več povezana z bolnikom (izhodni kabli in elektrode morajo biti odklopljeni).
- Priključite kabel USB na vhod za polnjenje na napravi.
- Priključite kabel USB na polnilnik.
- Če uporabljate USB-C polnilnik, uporabite priložen USB-C konektor, da povežete napravo in polnilnik.
- Ko se naprava polni, signalna lučka sveti oranžno.
- Baterija potrebuje do dve uri, da se povsem napolni.
- Ko bo polnjenje končano, bo signalna lučka svetila zeleno.

Življenjska doba akumulatorske baterije je odvisna od števila ciklov polnjenja/praznjenja in načina izvedbe teh ciklov.

Upoštevajte naslednje nasvete za podaljšanje življenjske dobe baterije:

- Če naprave ne uporabljate pogosto, baterijo polnite enkrat mesečno.
- Za daljšo življenjsko dobo baterije jo čim bolj izpraznite.

6.12 Uporaba elektrodnih blazinic

1. Prepričajte se, da je naprava izklopljena, ko nameščate ali odstranjujete elektrodne blazinice.
2. Če želite med uporabo elektrode prestaviti, napravo najprej izklopite.
3. Delovanje elektrode lahko povzroči draženje kože. Če se pojavi draženje kože, na primer rdečica, mehurji ali srbenje, prenehajte z uporabo. Stimulatorja M600 ne uporabljajte dlje časa na istem delu telesa, saj lahko to povzroči draženje kože.
4. Elektrodne blazinice so namenjene uporabi ene same osebe. Elektrodnih blazinic ne uporabljajte pri drugih osebah.
5. Elektroda mora biti popolnoma prilepljena na površino kože, s čimer preprečite kožne opekline.
6. Ne uporabljajte elektrodnih blazinic več kot približno desetkrat, saj stik med elektrodami in kožo sčasoma oslabi.
7. Lepilna sila elektrod je odvisna od lastnosti kože, shranjevanja elektrod in števila terapij. Če elektrode niso več povsem prilepljene na površino kože, jih zamenjajte z novimi. Po uporabi elektrodne blazinice nalepite nazaj na zaščitno folijo in jih shranite v vrečko za shranjevanje, da se ne izsušijo. S tem dlje časa ohranite lepilno silo.

Pozor:

- 1) Pred uporabo elektrode je priporočljivo, da uporabnik kožo umije, jo razmasti in nato osuši.
- 2) Elektrode nikoli ne odstranjujte s kože, ko je naprava vklopljena.
- 3) Ko potrebujete nove elektrode, se lahko za nov komplet elektrodnih blazinic obrnete na lokalnega distributerja.

6.13 Mesta namestitve elektrodnih blazinic

1. Vsaka oseba se drugače odziva na električno stimulacijo živcev, zato je namestitev elektrod lahko drugačna od običajne. Če namestitev ni ustrezna, se obrnite na svojega zdravnika, da ugotovite, katere tehnike nameščanja so za vas najprimernejše.
2. Ne uporabljajte manjših elektrod, kot jih je napravi priložil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko prevelika gostota toka povzroči poškodbe.
3. Velikosti pritrdilnih elektrodnih blazinic ne smete spreminjati, npr. s prirezovanjem.
4. Prepričajte se, da je boleč predel obdan z elektrodami. V primeru bolečih mišičnih skupin pritrdite elektrode tako, da so tudi prizadete mišice obdane z elektrodami.

Nasveti za uporabo načina TENS:

- 1) Če menite, da je intenzivnost izhodne moči prevelika, pritisnite gumb [-], da jo zmanjšate.
- 2) Če terapija poteka brez občutka nelagodja, vam svetujemo uporabo naprave do konca postopka. Običajno bolečina popusti po 5–10 minutah terapije.
- 3) Običajno svetujemo 1–2 terapij na dan in enotedensko obdobje terapije.
- 4) Če bolečina ne popusti ali je še večja po določenem obdobju terapije, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nasveti za uporabo načina EMS:

- 1) Elektrode postavite na del telesa, ki ga želite zdraviti, pri tem pa upoštevajte sliko v razdelku 5.3.3.
- 2) Priporočamo 1–2 terapiji na dan in približno enotedensko obdobje terapije.
- 3) Svetujemo vam, da napravo uporabljate za en postopek naenkrat. Če med terapijo začutite nelagodje, lahko začasno prekinete postopek ali zmanjšate intenzivnost izhodne moči.

7. Čiščenje in vzdrževanje

V celoti upoštevajte naslednje zahteve glede dnevnega vzdrževanja in se prepričajte, da je naprava nepoškodovana, s čimer zagotovite njeno dolgotrajno delovanje in varnost.

7.1 Čiščenje in skrb za napravo

- 7.1.1 Izvlecite elektrode iz stimulatorja in napravo očistite z mehko, rahlo vlažno krpo. V primeru trdovratne umazanije lahko uporabite tudi blago čistilno sredstvo.
- 7.1.2 Stimulatorja M600 ne izpostavljajte vlagi. Stimulatorja M600 ne držite pod tekočo vodo oziroma ga ne potaplajte v vodo ali druge tekočine.
- 7.1.3 Stimulator M600 je občutljiv na toploto in ga ne smete izpostavljati neposredni sončni svetlobi. Naprave ne postavljajte na vroče površine.
- 7.1.4 Površino elektrodnih blazinic previdno očistite z vlažno krpo. Prepričajte se, da je naprava izklopljena!
- 7.1.5 Zaradi higiene naj vsak uporabnik uporablja svoj komplet elektrod.
- 7.1.6 Za čiščenje ne uporabljajte kemičnih čistilnih sredstev ali abrazivnih sredstev.
- 7.1.7 Zagotovite, da v napravo ne prodre voda. Če se to zgodi, napravo ponovno uporabite šele, ko se popolnoma osuši.
- 7.1.8 Ne čistite naprave med terapijo. Pred čiščenjem se prepričajte, da je naprava izklopljena.

7.2 Vzdrževanje

- 7.2.1 Proizvajalec ni pooblastil nobene tuje službe za vzdrževanje. Če zaznate kakršne koli težave z napravo, se obrnite na distributerja. Proizvajalec ne odgovarja za rezultate vzdrževanja ali popravil, ki so jih izvedle nepooblaščen osebe.
- 7.2.2 Uporabnik ne sme popravljati naprave ali katere koli njene dodatne opreme. Za popravilo se obrnite na prodajalca.
- 7.2.3 Odpiranje opreme s strani nepooblaščenih služb ni dovoljeno; v tem primeru garancija ne velja več.

Vsak izdelek je bil v proizvodnji sistematično pregledan. Delovanje naprave je stabilno in je ni treba umerjati ali potrjevati. Če vaš izdelek ne dosega pričakovanega delovanja in se je osnovna funkcija pri običajni uporabi spremenila, se obrnite na prodajalca.

8. Odpravljanje napak

Če med uporabo naprave pride do okvare, preverite, ali so parametri ustrezno nastavljeni za terapijo, in pravilno prilagodite nadzor. Oglejte si naslednjo preglednico:

Okvara	Najpogostejši vzroki	Korektivni ukrep
Ni prikaza	Baterija je prazna.	Pravočasno napolnite baterijo.
Brez občutka stimulacije ali šibka stimulacija	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stik med elektrodo in kožo ni ustrezen. 2. Elektroda in stimulator nista dobro povezana. 3. Baterija je prazna. 4. Koža je presuha. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite in ponovno prilepite na kožo. 2. Preverite povezavo. 3. Napolnite baterijo. 4. Obrišite elektrodo in kožo z vlažno bombažno krpo.
Samodejna zaustavitev pri terapiji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda izgublja stik s kožo. 2. Baterija je prazna. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preverite in ustrezno namestite elektrodo na kožo. 2. Napolnite baterijo.
Med terapijo se pojavi izpuščaj ali žgečkanje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terapija je predolga. 2. Elektroda ni dobro prilepljena na kožo. 3. Stična površina elektrod je umazana ali suha. 4. Koža je občutljiva na elektrodo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Izvedite terapijo enkrat na dan in skrajšajte čas terapije. 2. Preverite in dobro prilepite elektrodo. 3. Pred uporabo obrišite elektrodo z vlažno bombažno krpo. 4. Preverite svojo anamnezo alergij. Spremenite mesto postavitve elektrode ali skrajšajte čas terapije. Če je vaša koža preveč občutljiva, morate terapijo prekiniti ali obiskati zdravnika.

9. Shranjevanje

9.1 Shranjevanje elektrodnih blazinic in vodilnih žic

1. Izklopite napravo in odstranite vodilne žice iz enote.
2. Odstranite elektrode s telesa in odklopite vodilne žice z elektrod.
3. Elektrode postavite na plastično folijo in jih nato shranite v zaprti embalaži.
4. Ovijte vodilne žice in jih shranite v zaprti embalaži.

9.2 Shranjevanje enote

1. Enoto, elektrode, vodilne žice in navodila za uporabo položite nazaj v škatlo. Škatlo shranite na hladnem, suhem mestu pri temperaturi med $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ in relativni vlažnosti med 10 % in 95 %.
2. Izdelek hranite zunaj dosega otrok.

10. Odstranjevanje



Prazne baterije ne spadajo med gospodinjske odpadke. Odstranite baterijo skladno z veljavnimi predpisi. Kot potrošnik ste dolžni baterije pravilno odstraniti. Za več informacij o odstranjevanju se posvetujte z občinskim pristojnim organom ali prodajalcem.


Izdelka na koncu življenjske dobe ne zavržite med običajne gospodinjske odpadke, temveč ga oddajte na zbirnem mestu za recikliranje elektronske opreme. Stara električna in elektronska oprema lahko škodi okolju. Nepravilno odstranjen izdelek lahko povzroči kopičenje toksinov v zraku, vodi in tleh ter ogrozi zdravje ljudi.

11. Preglednice elektromagnetne združljivosti (EMC)

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma uporabnik naprave.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR11	Skupina 1	Naprava uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje funkcije. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo vplivale na bližnjo elektronsko opremo. Naprava je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno s tistimi, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki oskrbuje zgradbe z električno energijo, ki se uporablja za gospodinjstva.
Radiofrekvenčne emisije CISPR11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ne velja	
Nihanje napetosti/oddajanje motenj IEC 61000-3-3	Ne velja	

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma uporabnik naprave.			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 Stopnja preizkusa	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV za neposredni in posredni stik; ±15 kV za odvod zraka	±8 kV za neposredni in posredni stik; ±15 kV za odvod zraka	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.

Hitra električna prehodna motnja IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne električne vode	Ne velja	Ne velja (za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO Z NOTRANJIM NAPAJANJEM)
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 1 kV za vod/-e do voda/-ov	Ne velja	Ne velja (za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO Z NOTRANJIM NAPAJANJEM)
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (padec $> 95\%$ v U_T) za 0,5 cikla $40\% U_T$ (padec 60% v U_T) za 5 ciklov $70\% U_T$ (padec 30% v U_T) za 25 ciklov $< 5\% U_T$ (padec $> 95\%$ v U_T) za 5 s	Ne velja	Ne velja (za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO Z NOTRANJIM NAPAJANJEM)
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo ustrezati ravнем, ki so značilne za določene lokacije v značilnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T je izmenična napetost pred uporabo preizkusne ravni.			

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Za to okolje mora poskrbeti stranka oziroma uporabnik naprave.			
Preizkus odpornosti	IEC 60601 stopnja preizkusa	Raven skladnosti	Electromagnetic environment – guidance
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m & preglednica 9	10 V/m & preglednica 9	<p>Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu naprave, vključno z njenimi kabli, kot znaša priporočena razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena razdalja: $d = 1,167\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,333\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na zagotovila proizvajalca oddajnika in d priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Moč polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu, b kot je določeno s pregledom elektromagnetnega mesta. a V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj: </p>
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata vpojnost in odbojnost zgradb, predmetov in ljudi.			

a Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radije, amaterske radije, radijsko oddajanje AM in FM ter televizijsko oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, je treba izvesti analizo mesta elektromagnetnega sevanja. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate napravo, presega zgoraj navedeno raven skladnosti za radijsko frekvenco, je treba napravo opazovati in preveriti njeno delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morali morda sprejeti dodatne ukrepe, kot je spreminjanje usmeritve ali položaja naprave.

b V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot [V] V/m.

Specifikacije preizkusa za ODPORNOST VHODA OHIŠJA na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo (preglednica 9)

Preizkusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Raven preizkusa odpornosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacija impulzov ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odstopanje 1 kHz sinusni signal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacija impulzov ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacija impulzov ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Modulacija impulzov ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacija impulzov ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulzov ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						












OPOMBA: Če je to potrebno za doseganje RAVNI PREIZKUSA ODPORNOSTI, lahko razdaljo med oddajno anteno in MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO ali MEDICINSKIM ELEKTRIČNIM SISTEMOM zmanjšate na 1 m. Razdaljo 1 m dovoljuje standard IEC 61000-4-3.

a) Za nekatere storitve so vključene samo zgornje frekvence.

b) Nosilec mora biti moduliran z uporabo 50-odstotnega kvadratnega signala obratovalnega cikla.

c) Kot alternativa modulaciji FM se lahko uporabi 50-odstotna modulacija impulzov pri 18 Hz, ker ne predstavlja dejanske modulacije. To bi bil najslabši scenarij.

12. Normalizirani simboli

	<p>Električne naprave so material, primeren za recikliranje, in jih po uporabi ne smete odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki! Pomagajte nam varovati okolje in ohranjati vire ter predajte to napravo na ustreznih zbirnih točkah. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na organizacijo, ki je odgovorna za odstranjevanje odpadkov na vašem območju.</p>
	<p>Uporabljeni del tipa BF</p>
	<p>Pred uporabo se posvetujte z navodili za uporabo ali elektronskimi navodili za uporabo: http://www.mediblink.com/f/m600.pdf</p>
<p>IP22</p>	<p>Stopnje zaščite: Prva številka 2: zaščitite pred trdnimi tujki premera 12,5 mm ali več. Druga številka: zaščitite pred navpično padajočimi kapljicami vode, ko je ohišje nagnjeno pod kotom do 15°. Navpično padajoče kapljice vode ne povzročajo nevarnosti, če je ohišje nagnjeno pod kotom 15° na katero koli stran.</p>
	<p>Proizvajalec</p>
	<p>Pooblaščen predstavnik v EU</p>
	<p>Edinstveni identifikator pripomočka</p>
	<p>Referenčna številka proizvoda</p>
	<p>Številka modela</p>
	<p>Številka partije* $\frac{L L L L}{\text{Leto}}$ $\frac{M M}{\text{Mesec}}$</p>
	<p>Medicinski pripomoček</p>
	<p>Število izdelkov v enem pakiranju</p>
	<p>Opozorilo!</p>

*Datum proizvodnje je mogoče prebrati iz številke LOT [LLLLMM]; prve štiri števke predstavljajo leto, zadnji dve števki pa mesec proizvodnje. Primer: LOT 202503 = marec 2025

13. Garancijski list

Izdelek: Mediblink Elektroterapevtska naprava M600

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer):

Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija;
info@mediblink.com; www.mediblink.si

Firma in sedež dajalca garancije (zastopnik, distributer in pooblaščen serviser za blagovno znamko Mediblink za Slovenijo):

Prolat d.o.o., Praproče 9a, 8210 Trebnje; Tel.: 07-30-44-555;
servis@prolat.si; www.prolat.si

Firma in sedež prodajalca, žig ter podpis*:

Datum izročitve blaga*:

*V kolikor je garancijskemu listu priložen račun iz katerega so razvidni zgoraj navedeni podatki, izpolnjevanje tega polja ni potrebno.

GARANCIJSKI POGOJI

Spoštovane stranke!

Garancijska doba traja **5 let** in začne teči z dnem nakupa oziroma na dan predaje blaga ter velja le za izdelke, ki so bili kupljeni na območju Republike Slovenije. Garancija za brezhibno delovanje elektrod je do **10 terapij**. Pri uveljavljanju garancije je potrebno predložiti račun in izpolnjen garancijski list. Zato vas prosimo, da račun in garancijski list shranite!

Žal je napačna uporaba aparata razlog za približno 95 % reklamacij. S koristnimi nasveti našega posebej za vas urejenega servisnega centra, lahko te težave enostavno odpravite, zato nas pokličite na 07-30-44-555, ali pa nam pišite po e-pošti (servis@prolat.si).

Preden pošljete aparat na servis ali ga vrnete prodajalcu vam svetujemo, da nas pokličete na našo dežurno telefonsko številko, kjer vam bomo pomagali in vam tako prihranili nepotrebne poti.

Dajalec garancije jamči brezplačno odpravo pomanjkljivosti, ki so posledica napak materiala ali proizvodnje, s pomočjo popravila ali menjave. V primeru, da popravilo ali zamenjava izdelka nista mogoča, Dajalec garancije kupcu vrne kupnino. Garancija ne velja za škodo, nastalo zaradi višje sile, nesreč, nepredvidenih dogodkov (na primer strele, vode, ognja itd.), nepravilne uporabe ali nepravilnega transporta, neupoštevanja varnostnih in vzdrževalnih predpisov ali zaradi nestrokovnega posega v izdelek.

Sledi vsakodnevne rabe izdelka (praske, odrgnine itd.) niso predmet garancije. Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz odgovornosti prodajalca za napake na izdelku. Ob prevzemu izdelka,

katerega je potrebno popraviti, servisno podjetje in prodajalec ne prevzemata odgovornosti za shranjene podatke oz. nastavitve. Popravila, ki se opravijo po izteku garancijske dobe, so ob predhodnem obvestilu plačljive.

Dajalec garancije jamči za lastnosti oziroma brezhibno delovanje izdelka v garancijskem roku, ki začne teči z izročitvijo blaga potrošniku. Če popravila ni mogoče izvesti v 45 dnevem roku, bo izdelek zamenjan z novim. V kolikor menjava izdelka ni mogoča, bo kupcu povrnjena kupnina.

Dajalec garancije zagotavlja proti plačilu potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in priklopne aparate najmanj 3 leta po preteku garancijskega roka.

V primeru reklamacij obvestite pooblaščenega serviserja, navedenega na vrhu tega garancijskega lista. Reklamirano blago pošljite na naslov pooblaščenega serviserja.

V primeru reklamacije obvestite dajalca garancije po e-pošti na **servis@prolat.si** ali po telefonu na **07-30-44-555**. Naslov servisa je enak naslovu dajalca garancije, ki je naveden na vrhu garancijskega lista.

V primeru vsakega resnega zapleta, do katerega je prišlo v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora uporabnik/pacient obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Nadomestne dele lahko naročite na www.mediblink.si, na telefonski številki +386 7 30 44 555 ali preko e-maila narocila@prolat.si.



Proizvajalec:
Shenzhen Roundwhale
Technology Co., Ltd.
202, 2/F., Building 27,
Dafa Industrial Park,
Longxi community,
Longgang street, Longgang district,
Shenzhen, China



Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany



Zastopnik in distributer za SLO:
Prolat d.o.o.
Praproče 9a
8210 Trebnje - SLO
Tel: +386(0)7 30-44-555
info@prolat.si
Servis in reklamacije: servis@prolat.si
www.prolat.si

Verzija navodila za uporabo:
V2.0
Datum izdaje:
24. 02. 2020
Datum zadnjega popravka:
17. 10. 2023

2.0, 17. 10. 2023

CE
2460

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. izjavljuje da je uređaj u skladu sa sljedećim normativnim dokumentima: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

1. Predgovor

1.1 Uvod

Uređaj M600 je stimulator za TENS, EMS i masažu s dva izlazna kanala. Prije upotrebe pažljivo pročitajte sve upute u ovom korisničkom priručniku i čuvajte ga za buduću upotrebu.

Kombinirani stimulator pripada skupini električnih sustava za stimulaciju. Ima tri osnovne funkcije – TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* / transkutana električna stimulacija živaca), EMS (*Electronic Muscle Stimulation* / elektronička stimulacija mišića) i masaža.

Funkcije kombiniranog stimulatora: Uređaj ima 60 programa (30 TENS programa, 27 EMS programa i 3 masažna programa), a za terapiju primjenjuje niskofrekventnu električnu struju. Svaki program upravlja generiranim električnim impulsima, njihovim intenzitetom, frekvencijom i pulsnom širinom.

Na temelju simulacije prirodnih impulsa tijela električna stimulacijska oprema stvara električne impulse koji se kroz kožu prenose na živce ili mišićna vlakna putem elektroda. Intenzitet dvaju kanala može se neovisno prilagoditi i primijeniti pojedinačno na jedan dio tijela. Ovaj dvokanalni uređaj može se upotrebljavati s četirima elektrodama, što omogućuje istovremenu stimulaciju jedne skupine mišića širokom lepezom standardnih programa. Električni impuls najprije se prenosi u tkivo, zatim utječe na prijenos stimulacije u živce, kao i u mišićna tkiva u dijelovima tijela.

1.2 Osnovni medicinski podatci

1.2.1 O bolovima

Bolovi su važan signal sustava upozorenja u ljudskom tijelu. Podsjećaju nas na to da nešto nije u redu. Bez toga se abnormalna stanja ne bi mogla otkriti te bi uzrokovala ozljede vitalnih dijelova našeg organizma. Iako su bolovi nužan upozoravajući signal traume ili nedostatka u tijelu, priroda je možda malo pretjerala u tome.

Osim funkcije u dijagnostici, dugotrajni i postojani bolovi zapravo ne služe ničemu.

Bolovi se ne pojavljuju dok šifrirana poruka ne stigne do mozga gdje se dešifrira, analizira i gdje nastaje reakcija na nju, iz ozlijeđenog područja duž tankih živaca koji vode do kralježnične moždine. Tamo se poruka prenosi u različite živce koji putuju duž kralježnične moždine do mozga. Zatim se poruka bolova interpretira, prihvaća i tek tada osjećamo bolove.

1.2.2 Što je TENS?

TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) ili transkutana električna stimulacija živaca učinkovita je u ublažavanju bolova. Svakodnevno se primjenjuje i klinički je dokazana u radu fizioterapeuta, njegovatelja i vrhunskih sportaša diljem svijeta. Visokofrekventne TENS struje aktiviraju mehanizam inhibiranja boli živčanog sustava. Električni impulsi iz elektroda koje se stavljaju na kožu iznad bolnog područja ili u njegovoj blizini stimuliraju živce kako bi se blokirali signali bolova u mozgu uzrokujući da bol ostane neopažena. Niskonaponske TENS struje olakšavaju otpuštanje endorfina, prirodnih analgetika u organizmu.

1.2.3 Što je EMS?

Electrical Muscle Stimulation (električna stimulacija mišića) međunarodno je prihvaćen i dokazan način liječenja ozljeda mišića. Funkcionira na temelju slanja elektroničkih impulsa u mišić kojem je potrebno liječenje, čime uzrokuje njegovo pasivno vježbanje. To je proizvod koji proizlazi iz kvadratnog valnog oblika koji je otkrio John Faraday 1831. godine. Putem uzorka kvadratnog valnog oblika može djelovati izravno na motorne neurone mišića. EMS sustav niske je frekvencije, pa to u kombinaciji s uzorkom kvadratnog valnog oblika omogućuje izravno djelovanje na skupine mišića.

1.2.4 Što je masaža?

Funkcija masaže jest nemedicinska funkcija. Program stimulacije masažom omogućuje vibraciju mišića kojima se oni opuštaju.

2. Podatci o sigurnosti

2.1 Namjena

Način rada TENS

Upotrebljava se za privremeno ublažavanje bolova povezanih s bolnim mišićima u vratu, ramenima, leđima, zglobovima, kukovima, šaci, abdomenu, stopalu, gornjim ekstremitetima (ruka) i donjim ekstremitetima (noga) zbog napetosti nakon vježbanja ili uobičajenih kućanskih poslova.

Namijenjen je i za simptomatsko ublažavanje i liječenje kroničnih postojanih bolova te ublažavanje bolova povezanih s artritismom.

Način rada EMS

1. Opuštanje grčeva u mišićima
2. Sprječavanje ili usporavanje atrofije zbog mirovanja
3. Pобољшanje lokalne cirkulacije
4. Ponovno „učenje“ uporabe mišića
5. Stimulacija neposredno nakon operacije mišića listova radi sprječavanja venske tromboze
6. Održavanje ili povećavanje raspona kretanja

Uređaj se može upotrebljavati u kući ili u bolnici, a pacijent mora biti stariji od 18 godina.




2.2 Važne sigurnosne mjere opreza i upozorenja



Važno je da pročitate sva upozorenja i mjere opreza navedene u ovom priručniku jer su namijenjeni za vašu sigurnost, sprječavanje opasnosti od ozljeda i izbjegavanje situacija u kojima bi se uređaj mogao oštetiti.



Simboli sigurnosti koji se upotrebljavaju u priručniku

2.2.1 Kontraindikacije

- 1) Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako imate srčani elektrostimulator, implantirani defibrilator ili neke druge ugrađene metalne ili elektroničke uređaje. Takva upotreba mogla bi uzrokovati strujni udar, opekline, smetnje u radu drugih električnih uređaja ili smrt. 
- 2) Uređaj se ne bi smio upotrebljavati ako su u području koje se tretira prisutne karcinomske ili druge lezije.
- 3) Stimulacija se ne bi trebala primjenjivati na oteklinama, inficiranim upaljenim područjima ili kožnim erupcijama (npr. flebitis, tromboflebitis, varikozne vene itd.).
- 4) Elektrode se ne bi smjele postavljati u području karotidnog sinusa (prednja strana vrata) ili transcerebralno (kroz glavu).  
- 5) Ovaj uređaj ne smije se upotrebljavati u pregusto inerviranim područjima.
- 6) Nemojte upotrebljavati u slučaju preponske hernije.
- 7) Nemojte upotrebljavati na mjestima s ožiljcima najmanje 10 mjeseci nakon operacije.
- 8) Nemojte upotrebljavati ako imate ozbiljne probleme s cirkulacijom u donjim ekstremitetima.

2.2.2 Upozorenje

- 1) Ako ste prošli medicinsku ili fizikalnu terapiju zbog bolova, prije upotrebe posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- 2) Ako vam se bolovi ne smanje, odnosno postanu više nego blagi ili potraju dulje od pet dana, prestanite s upotrebom uređaja i obratite se liječniku.
- 3) Nemojte primjenjivati stimulaciju na vratu jer biste mogli izazvati jako grčenje mišića te posljedično zatvaranje dišnog puta, otežano disanje ili negativne učinke na srčani ritam ili krvni tlak.
- 4) Nemojte upotrebljavati stimulaciju na prsima jer biste primjenom električne struje na tom području mogli izazvati smetnje u srčanom ritmu, što može biti fatalno.

- 5) Nemojte stimulirati područja s karcinomskim lezijama ili područja u njihovoj blizini.
- 6) Nemojte primjenjivati stimulaciju u prisutnosti elektroničke opreme za praćenje (npr. kardioloških monitora, EKG alarma), koji možda neće raditi pravilno tijekom upotrebe električnog stimulacijskog uređaja.
- 7) Nemojte primjenjivati stimulaciju tijekom kupanja ili tuširanja.
- 8) Nemojte primjenjivati stimulaciju tijekom spavanja.
- 9) Nemojte primjenjivati stimulaciju tijekom vožnje, rukovanja strojevima ili tijekom bilo koje aktivnosti u kojoj bi vas električna stimulacija mogla dovesti u opasnost od ozljeđivanja.
- 10) Stimulirajte samo normalnu, netaknutu, čistu i zdravu kožu.
- 11) Dugoročni učinci električne stimulacije nisu poznati. Uređaji za električnu stimulaciju ne mogu zamijeniti lijekove.
- 12) Stimulacija se ne bi smjela primjenjivati dok je korisnik spojen na visokofrekventnu kiruršku opremu koja može uzrokovati opekline na koži ispod elektroda, kao i probleme sa stimulatorom.
- 13) Nemojte upotrebljavati stimulator u blizini opreme za kratkovalnu ili mikrovalnu terapiju jer to može utjecati na izlaznu snagu stimulatora.
- 14) Nikad ga ne upotrebljavajte u području srca. Elektrode za stimulaciju nikad se ne smiju postavljati na prednji dio prsnog koša (ograničenog rebrima i prsnom kosti), a pogotovo ne na dva velika pektoralna mišića. U tom slučaju može povećati opasnost od ventrikularne fibrilacije i dovesti do srčanog zastoja. 
- 15) Nikad ga ne upotrebljavajte na očima, glavi i licu. 
- 16) Nikad ga ne upotrebljavajte u području genitalija.
- 17) Nikad ga ne upotrebljavajte na područjima kože u kojima nemate normalan osjet.
- 18) Držite elektrode razdvojeno tijekom tretmana. Međusobni kontakt elektroda može uzrokovati nepravilnu stimulaciju ili opekline na koži.
- 19) Stimulator čuvajte izvan dohvata djece.
- 20) Ako imate bilo kakve dvojbe, obratite se liječniku.
- 21) Prekinite upotrebu i nemojte povećavati razinu intenziteta ako se tijekom upotrebe pojavi neugodan osjećaj.

2.2.3 Mjere opreza

- 1) TENS ne djeluje na bolove središnjeg živčanog sustava, uključujući glavobolje.
- 2) TENS nije zamjena za analgetike i druge terapije za ublažavanje bolova.
- 3) TENS je simptomatski tretman i kao takav potiskuje osjećaj boli koji bi inače služio kao zaštitni mehanizam.
- 4) Učinkovitost umnogome ovisi o odabiru pacijenta od strane liječnika koji je kvalificiran za liječenje pacijenata s bolovima.
- 5) Budući da učinci stimulacije na mozak nisu poznati, stimulacija se ne smije primjenjivati na glavi, a elektrode se ne smiju postavljati na suprotne strane glave.
- 6) Sigurnost električne stimulacije tijekom trudnoće nije utvrđena.
- 7) Zbog električne stimulacije ili medija koji provodi električnu struju (silikonski gel) mogli biste osjetiti nadražaj ili preosjetljivost kože.
- 8) Ako imate suspektnu ili dijagnosticiranu bolest srca ili epilepsiju, trebali biste se pridržavati preporuka svojeg liječnika.
- 9) Budite oprezni ako ste skloni unutarnjim krvarenjima, npr. nakon ozljede ili loma.
- 10) Prije upotrebe uređaja nakon nedavnog kirurškog zahvata obratite se svojem liječniku jer bi stimulacija mogla poremetiti proces zarastanja.
- 11) Budite oprezni ako namjeravate primijeniti stimulaciju na maternicu tijekom menstruacije ili u trudnoći.
- 12) Za upotrebu na samo jednom pacijentu.
- 13) Ovaj stimulator ne bi se trebao upotrebljavati na pacijentima s mentalnim ili emocionalnim poteškoćama, uključujući i pacijente s demencijom ili niskim IQ-om.
- 14) Upute za upotrebu navedene su i treba ih poštovati; bilo kakva nepravilna upotreba može biti opasna.
- 15) U rijetkim slučajevima može doći do nadražaja kože na mjestu postavljanja elektroda nakon dugotrajne upotrebe.
- 16) Nemojte upotrebljavati uređaj u prisutnosti druge opreme koja u tijelo šalje električne impulse.

- 17) Nemojte upotrebljavati oštre predmete kao što su olovke ili vrh kemijske olovke za rukovanje gumbićima na upravljačkoj ploči.
- 18) Prije svake upotrebe provjerite priključke elektroda.

2.2.4 Negativne nuspojave

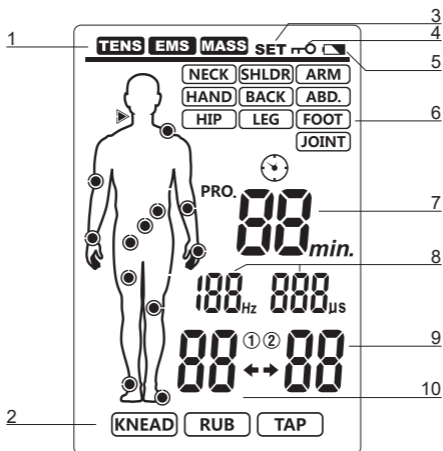
- 1) Mogući su nadražaj kože ili opekline od elektroda.
- 2) U vrlo rijetkim slučajevima osobe koje prvi put upotrebljavaju EMS prijavile su osjećaj vrtoglavice ili nesvjestice. Preporučujemo da upotrebljavate uređaj u sjedećem položaju dok se ne priviknete na taj osjećaj.
- 3) Ako vam se stimulacija čini neugodnom, smanjite intenzitet na ugodnu razinu i obratite se liječniku ako se ti problemi ne riješe.

3. Upoznavanje s uređajem

3.1 Dodatna oprema

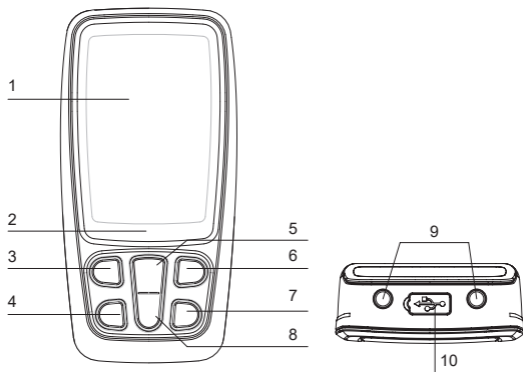
Br.	Opis	Količina
1	M600 stimulator	1 kom.
2	Elektrode (50 mm × 50 mm)	4 kom.
3	Elektrodni kabeli	2 kom.
4	USB kabel	1 kom.
5	USB-C konektor	1 kom.
6	Korisnički priručnik	1 kom.

3.2 LCD zaslon



Br.	Opis funkcije	Br.	Opis funkcije
1	Način rada	6	Dio tijela koji se tretira
2	Vrsta masaže	7	Broj programa ili vrijeme tretmana
3	Simbol SET	8	Brzina i širina impulsa
4	Simbol zaključavanja tipki	9	Intenzitet za kanal B
5	Simbol slabe baterije	10	Intenzitet za kanal A

3.3 Ilustracija uređaja



Br.	Opis
1	LCD zaslon
2	Indikator punjača: Za vrijeme punjenja uređaja signalno svjetlo će biti narančasto. Nakon završetka punjenja žaruljica indikatora bit će zelena.
3	Tipka [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M): U ekonomičnom načinu rada pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste uključili uređaj; U stanju mirovanja pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste odabrali način tretmana; pritisnite i zadržite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste isključili uređaj; U načinu tretmana pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste prekinuli tretman.

4	<p>Tipka [P]:</p> <p>U stanju mirovanja pritisnite tipku [P] da biste odabrali program tretmana.</p> <p>U stanju mirovanja pritisnite i zadržite tipku da biste se prebacili u status postavljanja vremena tretmana.</p> <p>U načinu postavljanja pritisnite tipku [P] da biste odabrali brzinu impulsa, širinu impulsa ili vrijeme tretmana</p>
5	<p>Tipka [+]:</p> <p>U načinu mirovanja ili tretmana pritisnite tipku [+] da biste povećali intenzitet CH1 i CH2, CH1 ili CH2;</p> <p>U načinu postavljanja pritisnite tipku [+] da biste povećali odgovarajuće podatke za brzinu impulsa, širinu impulsa ili vrijeme tretmana.</p>
6	<p>Tipka [B]:</p> <p>U stanju mirovanja pritisnite tipku [B] da biste odabrali dio tijela za tretman.</p> <p>U načinu tretmana pritisnite i zadržite tipku [B] da biste uključili/isključili funkciju zaključavanja.</p>
7	<p>Tipka [CH]</p> <p>U stanju mirovanja ili stanju tretmana pritisnite tipku [CH] da biste odabrali kanal tretmana.</p>
8	<p>Tipka [-]:</p> <p>U načinu tretmana pritisnite tipku [-] da biste smanjili intenzitet CH1 i CH2, CH1 ili CH2.</p> <p>U statusu postavljanja vremena tretmana pritisnite tipku [-] da biste skratili vrijeme tretmana.</p>
9	Izlazna utičnica
10	USB utičnica

4. Specifikacija

4.1 Tehničke informacije

Naziv uređaja	Uređaj za elektroterapiju
REF	M600
Model/tip	R-C4A
Izvori napajanja	Litij-ionska baterija od 3,7 V
Napajanje	Ulaz: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,2 A; Izlaz: 5 V DC, 300 mA
Izlazni kanal	Dvostruki kanal
Oblik vala	Dvofazni kvadratni impuls
Izlazna struja	Maks. 120 mA (pri opterećenju od 500 oma)
Izlazni intenzitet	0 do 40 razina, uz mogućnost prilagođavanja
Način tretmana:	TENS, EMS i MASAŽA
Uvjeti rada	Od 5 °C do 40 °C uz relativnu vlažnost od 15 % do 93 %, atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja	Od -10 °C do 55 °C uz relativnu vlažnost od 10 % do 95 %, atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije	109 × 54,5 × 23 mm (duljina × širina × visina)
Težina	Otprilike 82 g
Automatski prekid rada	1 minuta
Klasifikacija	Primijenjeni dio tipa BF, električna oprema za upotrebu u zatvorenom, IP22
Funkcija prepoznavanja elektrode	Razina električne struje bit će vraćena na 0 mA kada razina amplitude bude 1 ili više i kada se otkrije otvoreni krug na bilo kojem kanalu.
Veličina jastučića za elektrode	50 × 50 mm, kvadratni
Izlazna preciznost	Dopušteno je odstupanje od ±20 % za sve izlazne parametre

Tabela M600 programa

Modus	Dio tijela	Program	Brzina impulsa (Hz)	Sirina impulsa (μ S)	Vrijeme tretmana (min)	Napomena
TENS	VRAT (NECK)	01	80-120	120-100	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	4	150-200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 35 podesivo: (2-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
	RAME (SHOULDER)	01	80-100	100	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	2-60	260-160	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 100 podesivo: (2-100)	Zadano: 150 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Skupine kratkog pulsa
	RUKA (ARM)	01	2	250	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
		02	100	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Skupine kratkog pulsa
		U1	Zadano: 100 podesivo: (2-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
	ŠAKA (HAND)	01	100	100	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
		02	2-10	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 60 podesivo: (2-100)	Zadano: 260 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
	LEDA (BACK)	01	60/50/45/10/50/35	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	6/8/10	250	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 55 podesivo: (2-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
	ABDOMEN (ABDOMEN)	01	80-120	120-100	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	120	55	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
		U1	Zadano: 80 podesivo: (2-100)	Zadano: 100 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
	KUK (HIP)	01	100	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Skupine kratkog pulsa
		02	40/6/50	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 80 podesivo: (2-100)	Zadano: 180 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno
	NOGA (LEG)	01	40/6/50	250	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	80	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 6-10 podesivo: (2-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
	STOPALO (FOOT)	01	80-120	100-120	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		02	2-10	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
		U1	Zadano: 2-60 podesivo: (2-100)	Zadano: 260-160 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija
ZGLOB (JOINT)	01	100	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Skupine kratkog pulsa	
	02	120	100-120	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Modulacija	
	U1	Zadano: 80 podesivo: (2-100)	Zadano: 180 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Konzistentno	

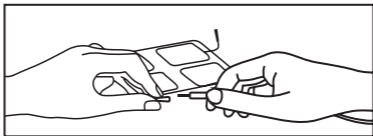
M600 programi tretmana

Modus	Dio tijela	Program	Brzina impulsa (Hz)	Širina impulsa (μ S)	Vrijeme tretmana (min)	Napomena
EMS	VRAT (NECK)	01	30	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	40	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 50 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	RAME (SHOULDER)	01	45	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	55	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 80 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	RUKA (ARM)	01	50	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	60	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 80 podesivo: (20-100)	Zadano: 150 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	ŠAKA (HAND)	01	4	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	5	300	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 20 podesivo: (20-100)	Zadano: 150 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	LEDA (BACK)	01	60	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	70	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 80 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	ABDOMEN (ABDOMEN)	01	20	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	50	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 60 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	KUK (HIP)	01	30	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	60	150	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 40 podesivo: (20-100)	Zadano: 150 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	NOGA (LEG)	01	20	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	80	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 25 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
	STOPALO (FOOT)	01	4	200	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		02	5	300	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
		U1	Zadano: 20 podesivo: (20-100)	Zadano: 200 podesivo: (100-300)	Zadano: 30 podesivo: (5-90)	Sinkrono
MASA- ZA	MIJEŠANJE	01	28-44	120-250	30	Modulacija
	TRLJANJE	01	25-79	120-250	30	Modulacija
	TAPKANJE	01	49-97	100-240	30	Modulacija

5. Upute za rad

5.1 Priključivanje elektrodnih jastučića na elektrodne kabele

Utaknite priključak kabela u priključak elektrode. Uvjerite se da su pravilno priključene kako bi se osigurale dobre performanse. Pogledajte sliku.



Oprez

Uvijek upotrebljavate elektrodne jastučice koji su u skladu sa zahtjevima standarda IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 i IEC/ EN60601-1-2, kao i propisima CE i FDA 510 (K).

5.2 Priključivanje elektrodnih jastučića na elektrodne kabele

Prije nego što prijeđete na ovaj korak uređaj mora biti potpuno isključen. Uхватite izolirani dio priključka elektrodnog kabela i utaknite utikač u utičnicu na vrhu glavnog uređaja.

Uvjerite se da su kabele pravilno priključeni. Uređaj ima dvije izlazne utičnice kontrolirane kanalom A i kanalom B na vrhu jedinice. Možete odabrati jedan kanal s jednim parom kabela ili oba kanala s dva para elektrodnih kabela.

Upotreba obaju kanala omogućuje korisniku prednost stimulacije dvaju različitih područja istovremeno.

Oprez

Nemojte priključivati utikač elektrodnih kabela u utičnicu za napajanje izmjeničnom strujom.

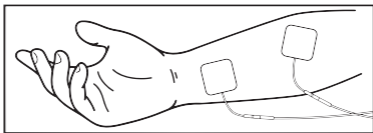
5.3 Elektroda

5.3.1 Mogućnosti elektroda

Elektrode je potrebno rutinski mijenjati kada počnu gubiti sposobnost lijepljenja. Ako niste sigurni kakva su svojstva lijepljenja elektroda, naručite zamjenske elektrode. Elektrode treba ponovo naručivati prema savjetu liječnika ili proizvođača uređaja kako bi se osigurala odgovarajuća kvaliteta.

5.3.2 Postavljanje elektroda na kožu

Postavite elektrode na dio tijela koji želite tretirati u skladu s uputama u ovom korisničkom priručniku. Prije upotrebe očistite kožu i pripazite na dobro prijanjanje kože i elektroda.



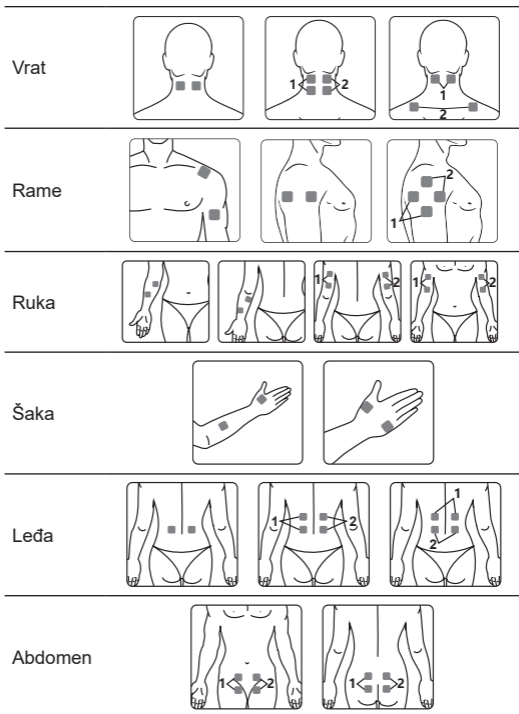
Oprez

1. Elektrode uvijek skidajte s kože umjerenim povlačenjem kako biste izbjegli ozljede u slučaju da imate vrlo osjetljivu kožu.
2. Prije postavljanja samoljepljivih elektroda preporučuje se da operete i odmastite kožu i zatim je posušite.
3. Nemojte uključivati uređaj dok samoljepljive elektrode nisu postavljene na tijelo.
4. Da biste skinuli ili premjestili elektrode, najprije isključite uređaj ili odgovarajući kanal kako biste izbjegli neželjeni nadražaj.
5. Preporučuje se da se na području za tretman upotrebljavaju samoljepljive kvadratne elektrode od najmanje 50 x 50 mm.
6. Nikad nemojte skidati samoljepljive elektrode s kože dok je uređaj još uključen.

5.3.3 Postavljanje elektroda

M600 je vrsta stimulatora koji se nabavlja bez recepta pogodna za kućnu upotrebu. Potrebno ga je upotrebljavati isključivo u skladu s korisničkim priručnikom. Postavite elektrode na područje u kojem osjećate bolove. Vježbajte, provedite tretmane i prilagodbe ovisno o tome kako se osjećate.

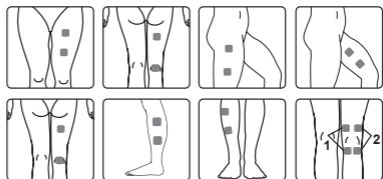
Postavljanje elektroda prema TENS programima



Kuk



Noga

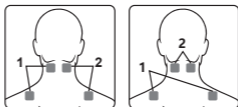


Stopalo

Zglob
(koljeno)Zglob
(lakat)Zglob
(nožni
zglob)Zglob
(zapešće)

Postavljanje elektroda prema EMS programima

Vrat



Rame



Ruka



Šaka



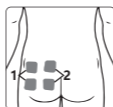
Leđa



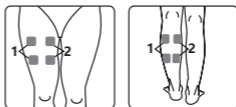
Abdomen



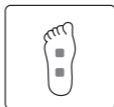
Kuk



Noga



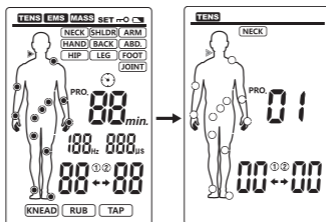
Stopalo



6. Upute za upotrebu

6.1 Uključivanje

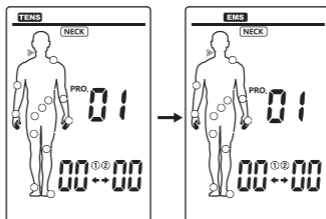
Pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste uključili uređaj; LCD zaslon će se uključiti. Zatim će se prebaciti u način mirovanja kao što je prikazano na slici u nastavku.



6.2 Odabir načina rada

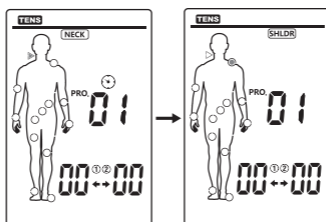
Pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste odabrali način tretmana (TENS – MASS – EMS) koji želite primijeniti.

Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:



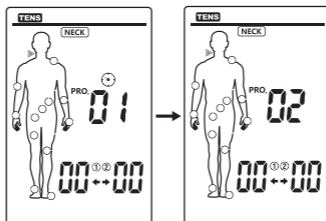
6.3 Odabir dijela tijela za tretman

Ovisno o svojim potrebama, pritisnite tipku [B] da biste odabrali dio tijela za trenutačni tretman. Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:



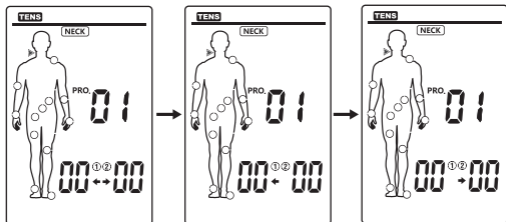
6.4 Odabir programa tretmana

Ovisno o svojim potrebama, pritisnite tipku [P] da biste odabrali program tretmana. Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:



6.5 Odabir kanala tretmana

Pritisnite tipku [CH] da biste odabrali kanal tretmana. Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:

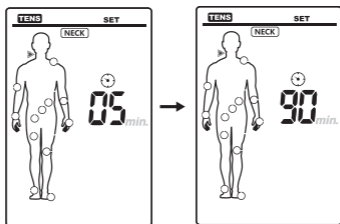


6.6 Postavljanje parametara programa

Pritisnite i zadržite tipku [P] da biste se prebacili u način postavljanja.

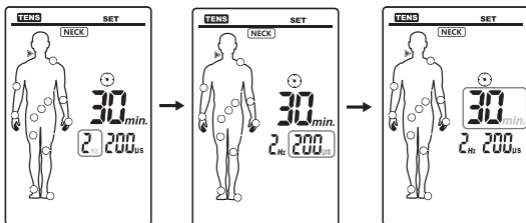
- 1) U programima P1 i P2 pritisnite tipku [+]/[-] da biste prilagodili vrijeme tretmana.

Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:

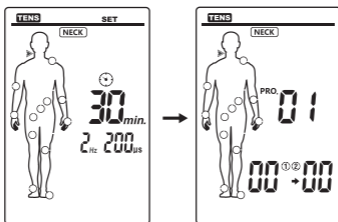


- 2) U programu U1 pritisnite tipku [P] da biste prilagodili brzinu impulsa → širinu impulsa → vrijeme tretmana prilagođavanjem parametara. Pritisnite tipku [+]/[-] da biste prilagodili odgovarajuće podatke.

Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:

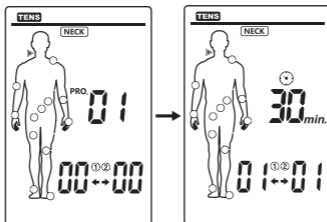


3) Pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste se vratili u način mirovanja.



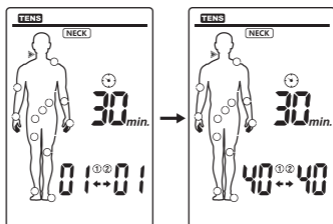
6.7 Početak tretmana


Pritisnite tipku [+] da biste povećali intenzitet odabranog kanala tretmana. Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:

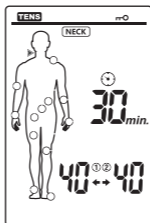


6.8 Prilagođavanje izlaznog intenziteta

Pritisnite tipku [+] da biste povećali izlazni intenzitet. Nakon svakog pritiska povećat će se za jedan korak. Uređaj ima ukupno 40 razina izlaznog intenziteta. Prilagodite intenzitet stanju koje vam je ugodno. Razina izlaznog intenziteta bit će prikazana na LCD zaslonu:

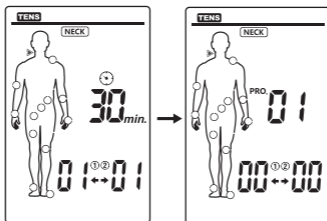


U načinu tretmana pritisnite i zadržite tipku [B] da biste zaključali funkciju. Na LCD zaslonu prikazat će se indikator . To je sigurnosna funkcija za sprječavanje slučajnih promjena postavki i slučajnog povećanja izlaznog intenziteta. Pritisnite i zadržite tipku [B] da biste otključali funkciju.



Ako vam se razina čini prejakom, možete pritisnuti tipku [-] da biste postupno smanjili intenzitet. Kada se izlazni intenzitet na oba kanala smanji na nulu, stimulator će se vratiti u način mirovanja.

Na LCD zaslonu prikazat će se sljedeće:

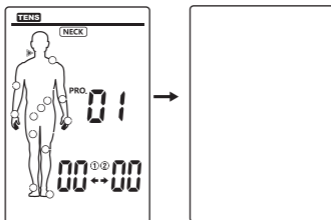


Oprez:

Ako osjetite nelagodu, smanjite intenzitet stimulacije na ugodniju razinu i obratite se svojem liječniku u slučaju da se problem ne riješi.

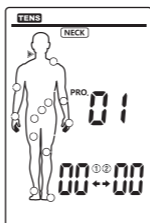
6.9 Prekid tretmana i isključivanje uređaja

U načinu tretmana pritisnite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste prekinuli tretman. Pritisnite i držite tipku [ON/OFF/M] (uključeno/isključeno/M) da biste isključili uređaj; LCD zaslon će se isključiti.




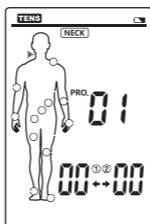
6.10 Prepoznavanje opterećenja

Uređaj automatski prepoznaje opterećenje ako je intenzitet iznad 5. Ako nije prepoznao opterećenje ili elektroda ne prijanja dovoljno na kožu, intenzitet će se automatski vratiti na razinu 0, a simbol ① ili ② počat će treperiti. Stimulator će se vratiti u način mirovanja.



6.11 Prepoznavanje slabe baterije

Kada je baterija slaba,  to će biti označeno treperenjem ikone. Prekinite upotrebu uređaja i napunite bateriju.



Punjenje baterije:

Da biste napunili bateriju, učinite sljedeće:

- Ovaj se uređaj ne može upotrebljavati tijekom punjenja.
- Uvjerite se da uređaj više nije povezan s pacijentom (izlazni kabeli i elektrode moraju biti isključeni).
- Utaknite USB kabel u priključak za punjenje na uređaju.
- Priključite USB kabel na punjač.
- Ukoliko koristite USB-C punjač, upotrijebite priloženi USB-C konektor za povezivanje vašeg uređaja i punjača.
- Za vrijeme punjenja uređaja signalno svjetlo će biti narančasto.
- Za potpuno punjenje moglo bi biti potrebno do 2 sata.
- Nakon završetka punjenja žaruljica indikatora bit će zelena.

Vijek trajanja punjive baterije ovisi o broju ciklusa punjenja/pražnjenja i načinu njihova provođenja.

Sljedeći prijedlozi mogu vam pomoći produljiti vijek trajanja baterije:

- Kada se uređaj ne upotrebljava često, punite bateriju jedanput mjesečno.
- Da bi baterija dulje trajala, praznite je što više.

6.12 Upotreba elektrodnih jastučića

1. Provjerite je li uređaj isključen prilikom postavljanja ili skidanja elektrodnih jastučića.
2. Ako želite premjestiti elektrodu tijekom primjene, najprije isključite uređaj.
3. Upotreba elektrode može dovesti do nadražaja kože. Ako osjetite takve nadražaje, npr. crvenilo, plikove ili svrbež, prestanite upotrebljavati elektrode. Kombinirani stimulator nemojte upotrebljavati stalno na istom dijelu tijela jer bi i to moglo prouzročiti nadražaj kože.
4. Elektrodni jastučići namijenjeni su samo za osobnu upotrebu. Izbjegavajte upotrebu od strane više osoba.
5. Elektroda mora potpuno prijanjati na površinu kože da bi se spriječile vruće točke koje mogu prouzročiti opekline.
6. Nemojte upotrebljavati elektrodne jastučiće dulje od desetak puta jer veza između elektrode i kože s vremenom se pogoršava.
7. Ljepljivost elektroda ovisi o svojstvima kože, uvjetima skladištenja i broju primjena. Ako se vaši elektrodni jastučići više ne lijepe na površinu kože, zamijenite ih novima. Nakon upotrebe ponovo zalijepite elektrodne jastučiće na zaštitnu foliju i stavite ih u vreću za spremanje kako biste spriječili isušivanje. Time će se ljepljivost dulje zadržati.

Oprez:

- 1) Prije postavljanja elektroda preporučuje se da korisnik opere i odmasti kožu i zatim je posuši.
- 2) Nikada nemojte skidati elektrode s kože dok je uređaj još uključen.
- 3) Za kupovinu rezervnog para elektroda obratite se lokalnom distributeru.

6.13 Gdje mogu pričvrstiti elektrodne jastučice?

1. Svaka osoba različito reagira na električnu stimulaciju živaca. Stoga postavljanje elektroda može odstupati od standarda. Ako primjena ne bude uspješna, obratite se svojem liječniku kako biste saznali koje vam tehnike postavljanja najbolje odgovaraju.
2. Nemojte upotrebljavati ljepljive elektrode manjih dimenzija od elektroda koje je proizvođač originalno isporučio. U protivnom bi gustoća struje mogla biti prevelika i uzrokovati ozljede.
3. Veličina ljepljivih jastučića ne smije se mijenjati, npr. odrezivanjem njihovih dijelova.
4. Uvjerite se da je bolno područje obuhvaćeno elektrodama. U slučaju bolnih skupina mišića elektrode pričvrstite tako da zahvaćeni mišići također budu obuhvaćeni elektrodama.

Savjet za primjenu TENS-a:

- 1) Ako vam se izlazni intenzitet čini prejak, možete pritisnuti tipku [-] da biste ga smanjili.
- 2) Ako nemate osjećaj nelagode tijekom tretmana, savjetujemo vam da upotrijebite uređaj do kraja sesije. Do ublažavanja bolova obično dolazi nakon 5~10 minuta tretmana.
- 3) Obično savjetujemo 1~2 tretmana na dan i razdoblje tretmana od tjedan dana.
- 4) Ako se nakon tog razdoblja tretmana bolovi ne ublaže ili postanu još jači, obratite se liječniku.

Savjet za primjenu EMS-a:

- 1) Postavite elektrode na dio tijela koji želite tretirati, kao što je prikazano na slici u odjeljku 5.3.3;
- 2) Jedan do dva tretmana na dan, razdoblje tretmana od tjedan dana.
- 3) Savjetujemo da upotrebljavate uređaj za jednu sesiju. Ako se tijekom tretmana pojavi osjećaj nelagode, možete uzeti stanku ili smanjiti izlazni intenzitet.

7. Čišćenje i održavanje

U potpunosti poštujujte sljedeće dnevne postupke održavanja kako biste osigurali da uređaj bude u dobrom stanju te zajamčili njegov dug rad i sigurnost.

7.1 Čišćenje i briga za uređaj

- 7.1.1 Izvucite elektrode iz stimulatora, očistite uređaj mekom, blago navlaženom krpom. U slučaju veće zaprljanosti možete nanijeti i blago sredstvo za čišćenje.
- 7.1.2 Nemojte izlagati kombinirani stimulator vlazi. Nemojte držati kombinirani stimulator pod tekućom vodom niti ga uranjati u vodu ili druge tekućine.
- 7.1.3 Kombinirani stimulator osjetljiv je na toplinu i ne smije se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nemojte ga stavljati na vruće površine.
- 7.1.4 Pažljivo očistite površinu elektrodnih jastučića vlažnom krpom. Uvjerite se da je uređaj isključen!
- 7.1.5 Zbog higijenskih razloga svaki korisnik treba upotrebljavati vlastiti komplet elektroda.
- 7.1.6 Pri čišćenju nemojte primjenjivati nikakva sredstva za kemijsko čišćenje ili abrazivna sredstva.
- 7.1.7 Pripazite da voda ne prodre u uređaj. Ako se to dogodi, ponovo upotrijebite uređaj tek kada se potpuno osuši.
- 7.1.8 Nemojte čistiti uređaj tijekom tretmana. Prije čišćenja provjerite je li uređaj isključen.

7.2 Održavanje

- 7.2.1 Proizvođač nije ovlastio nijednu agenciju za održavanje u inozemstvu. Ako dođe do problema s uređajem, obratite se distributeru. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za rezultate održavanja ili popravaka od strane neovlaštenih osoba.
- 7.2.2 Korisnik ne smije pokušavati popraviti uređaj ili dodatnu opremu. Za popravke se obratite prodavaču.
- 7.2.3 Otvaranje opreme od strane neovlaštenih osoba nije dopušteno i time se poništava svako pravo na jamstvo.

Svaki je proizvod u proizvodnji sustavno pregledan. Njegov je rad stabilan te nisu potrebne kalibracija i validacija.

Ako vaš proizvod ne može postići očekivane radne rezultate, a osnovna je funkcija promijenjena pri uobičajenoj upotrebi, obratite se prodavaču.

8. Rješavanje problema

Ako dođe do bilo kakvog nepravilnog rada tijekom upotrebe uređaja, provjerite jesu li postavljeni odgovarajući parametri za terapiju te pravilno namjestite upravljačke postavke. Pogledajte sljedeću tablicu:

Nepravilan rad.	Uobičajeni razlozi.	Protumjere.
Nema prikaza na zaslonu.	Baterija je istrošena.	Napunite na vrijeme.
Nema osjećaja stimulacije ili je stimulacija preslaba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda ne prianja dobro na kožu. 2. Elektroda nije dobro priključena na stimulator. 3. Baterija je istrošena. 4. Koža je presuha. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite i ponovo zalijepite na kožu. 2. Provjerite spoj. 3. Napunite. 4. Obrišite elektrodu i kožu mokrom pamučnom krpom.
Automatski prekid tretmana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektroda gubi kontakt s kožom. 2. Baterija je istrošena. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provjerite i pravilno postavite elektrodu na kožu. 2. Napunite.
Osip ili svrbež na koži tijekom tretmana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vrijeme tretmana je predugo. 2. Elektroda nije dobro zalijepljena na kožu. 3. Priključak za elektrodu zaprljan je ili suh. 4. Koža je preosjetljiva na elektrodu. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tretman obavite jedanput na dan i skratite trajanje. 2. Provjerite i dobro priključite elektrodu. 3. Prije upotrebe obrišite elektrodu mokrom pamučnom krpom. 4. Provjerite povijest alergija. Promijenite mjesto elektrode ili skratite trajanje tretmana. Ako imate preosjetljivu kožu, morate prekinuti s tretmanima ili posjetiti liječnika.

9. Čuvanje

9.1 Čuvanje elektrodnih jastučića i kabela

1. Isključite uređaj i iskopčajte kabele iz jedinice.
2. Skinite elektrode s tijela i iskopčajte kabele iz elektroda.
3. Stavite elektrode u plastični omot i zatim ih spremite u hermetički zatvorenu vrećicu.
4. Omotajte elektrodne kabele i spremite ih u hermetički zatvorenu vrećicu.

9.2 Čuvanje jedinice

1. Stavite jedinicu, elektrode, elektrodne kabele i priručnik u kutiju. Kutiju čuvajte na hladnom, suhom mjestu na temperaturi od $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ s 10 % ~ 95 % relativne vlažnosti.
2. Nemojte čuvati na mjestima dostupnim djeci.

10. Odlaganje



Istrošene baterije ne odlažite u mješoviti otpad iz kućanstva. Baterije odložite u skladu s važećim propisima. Kao potrošač imate obvezu pravilno odlagati baterije. Informacije o odlaganju možete dobiti od lokalnih tijela ili distributera.

Na kraju vijeka trajanja proizvoda nemojte ga odložiti u mješoviti otpad iz kućanstva, nego ga odnesite u centar za prikupljanje i recikliranje elektroničke opreme. Zastarjela električna i elektronička oprema može imati štetne učinke na okoliš. Nepravilno odlaganje može uzrokovati nakupljanje toksina u zraku, vodi i tlu te ugroziti ljudsko zdravlje.

11. Tablice elektromagnetske (EMC) kompatibilnosti


Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje opisanim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik mora osigurati upotrebu u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR11	Skupina 1	Uređaj koristi RF energiju samo za unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i vjerojatno neće izazvati nikakve smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR11	Klasa B	Uređaj je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući i one koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuju stambeni objekti
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona Treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje opisanim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik uređaja mora osigurati upotrebu u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice

Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV u izravnom i neizravnom kontaktu; ± 15 kV zračno pražnjenje	± 8 kV u izravnom i neizravnom kontaktu; ± 15 kV zračno pražnjenje	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %
Električni brzi tranzijenti/ rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja	nije primjenjivo	nije primjenjivo (za OPREMU S UNUTARNJIM NAPAJANJEM)
Prenapon IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda	nije primjenjivo	nije primjenjivo (za OPREMU S UNUTARNJIM NAPAJANJEM)
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad na U_T) za 0,5 ciklusa $40\% U_T$ (60% pad na U_T) za 5 ciklusa $70\% U_T$ (30% pad na U_T) za 25 ciklusa $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad na U_T) za 5 s	nije primjenjivo	nije primjenjivo (Za OPREMU S UNUTARNJIM NAPAJANJEM)
Frekvencija napajanja (50 Hz/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnim za tipična mjesta u tipičnim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
NAPOMENA U_T je napon mrežnog napajanja izmjeničnom strujom prije primjene ispitne razine.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost

Uređaj je namijenjen za upotrebu u dolje opisanim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik uređaja mora osigurati upotrebu u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračeno RF IEC 61000-4-3	10 V/m i tabl. 9	10 V/m i tabl. 9	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati bliže bilo kojem dijelu uređaja, što uključuje i kabele, od preporučenog razmaka izračunanog iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučeni razmak $d = 1,167\sqrt{P}$ 80 do 800 MHz $d = 2,333\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz, Gdje je P maksimalna nazivna snaga odašiljača u watima (W) prema deklaraciji proizvođača odašiljača, a d je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jačine polja od fiksnih RF odašiljača prema zaključcima elektromagnetskog ispitivanja mjesta^a trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom pojedinačnom rasponu frekvencije.^b Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.

NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju vrijediti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetske energije utječu apsorpcija i refleksija od konstrukcija, predmeta i ljudi.

a Jačine polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiostanice, amaterski radio, radijsko emitiranje na AM i FM pojasevima i emitiranje televizijskih programa ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih odašiljača RF energije treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jačina polja mjesta na kojem se uređaj upotrebljava premašuje gore navedenu važeću razinu sukladnosti RF energije, uređaj treba promatrati kako bi se potvrdio njegov uobičajen rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere kao što su preusmjeravanje ili premještanje uređaja.

b Na rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od [V] V/m.

Specifikacije ispitivanja za OTPORNOST PRIKLJUČKA NA KUĆIŠTU NA RF opremu za bežičnu komunikaciju (Tablica 9)

Ispitna frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Rad ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga (W)	Razmak (m)	Razina pri ispitivanju otpornosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1,3, 4,25; UMTS	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NAPOMENA Ako je potrebno dostići RAZINU PRI ISPITIVANJU OTPORNOSTI, razmak između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Razmak od 1 m pri ispitivanju dopušten je prema standardu IEC 61000-4-3.

a) Za neke usluge uključene su samo frekvencije uzlazne veze.

b) Nositelj treba biti moduliran pomoću signala kvadratnog valnog oblika s opterećenjem od 50 % ciklusa.

c) Kao alternativa FM modulaciji može se upotrijebiti 50 % pulsna modulacija pri 18 Hz jer ne predstavlja stvarnu modulaciju. To bi bio najgori scenarij.

12. Normalizirani simboli

	<p>Električni uređaji sastoje se od materijala koji se mogu reciklirati i nakon upotrebe ne smiju se odlagati u kućanski otpad! Pomognite nam zaštititi okoliš i sačuvati resurse te odnesite ovaj uređaj u odgovarajući centar za prikupljanje. Ako imate pitanja, obratite se lokalnoj organizaciji koja je odgovorna za odlaganje otpada.</p>
	<p>Primijenjeni dio tipa BF</p>
	<p>Prije uporabe pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu: http://www.mediblink.com/f/m600.pdf</p>
<p>IP22</p>	<p>Stupnjevi zaštite: Prvi broj 2: Zaštita od čvrstih stranih tijela promjera 12,5 mm i većeg. Drugi broj: Zaštita od okomitog kapanja kada je kućište nagnuto 15°. Okomite kapljice nemaju štetan utjecaj kada je kućište nagnuto do 15° na bilo kojoj strani u odnosu na okomicu.</p>
	<p>Proizvođač</p>
	<p>Ovlašteni zastupnik u EU</p>
	<p>Jedinstveni identifikator proizvoda</p>
	<p>Referentni broj proizvoda</p>
	<p>Broj modela</p>
	<p>LOT broj* $\frac{G G G G}{\text{Godina}}$ $\frac{M M}{\text{Mjesec}}$</p>
	<p>Medicinski proizvod</p>
	<p>Broj proizvoda u jednom pakiranju</p>
	<p>Upozorenje!</p>

*Datum proizvodnje se može pročitati iz LOT broja (GGGGMM); prve četiri znamenke označavaju godinu proizvodnje, a posljednje dvije znamenke mjesec proizvodnje. Primjer: LOT 202503 = Ožujak 2025

13. Jamstvo

Proizvod: Mediblink Uređaj za elektroterapiju M600

Proizvedeno za (uvoznik za EU & distributer): Mediblink d.o.o., Gubčeva cesta 19, 8210 Trebnje, Slovenija; info@mediblink.com; www.mediblink.com

Sjedište tvrtke za jamstvo (zastupnik, distributer i ovlaštenu serviser za brend Mediblink za Hrvatsku): Golia d.o.o. XI Vrbik 3, 10000 Zagreb, Hrvatska; Tel: (01) 61-98-496; info@golia.hr; servis@golia.hr; www.golia.hr

Ime, adresa, potpis i pečat prodavatelja*:

Datum preuzimanja/prodaje*:

* Ukoliko je uz jamstvene kartice priložen račun iz kojeg se mogu vidjeti gore navedeni podaci, ovo polje nije potrebno popunjavati.

UVJETI JAMSTVA

Poštovani kupci!

Jamstveni rok je **5 godina**, a počinje danom kupnje ili danom isporuke robe i vrijedi samo za proizvode kupljene na području Republike Hrvatske. Zajamčen je besprijekoran rad elektroda do **10 terapija**. Pri korištenju jamstva potrebno je dostaviti račun i jamstvenu karticu. Stoga vas molimo da spremite račun i jamstvenu karticu!

Nažalost, zlouporaba uređaja je uzrok oko 95 % pritužbi. Pomoću korisnih savjeta našeg servisnog centra lako možete riješiti te probleme, stoga nas nazovite ili nam se obratite putem e-maila (servis@golia.hr).

Prije slanja uređaja u servis ili vraćanja prodavatelju, savjetujemo vam da nas kontaktirate telefonom.

Jamac jamči popravkom ili zamjenom sve greške u radu uređaja nastale uslijed nedostatka materijala ili proizvodnje. U slučaju da popravak ili zamjena proizvoda nije moguća, jamac vraća kupovnu cijenu kupcu.

Jamstvo se ne odnosi na: štete uzrokovane višom silom, nesreće, nepredviđene događaje (poput munje, poplave, požara itd.), nepravilnu upotrebu ili neispravni prijevoz, nepoštivanje propisa o sigurnosti ili održavanju ili neprofesionalnu intervenciju prilikom kvara proizvoda.

Tragovi svakodnevne uporabe (ogrebotine, udarci itd.) ne podliježu jamstvu.

Jamstvo isključuje prava potrošača na naknadu štete koja proizlazi iz neodgovornosti prodavatelja. Kada preuzmu proizvod koji treba popraviti, servisna tvrtka i prodavatelj ne preuzimaju odgovornost za pohranjene podatke i postavke. Popravci izvršeni nakon isteka jamstvenog roka podložni su prethodnoj obavijesti.

Jamac jamči kvalitetu i besprijekoran rad proizvoda u jamstvenom roku koji počinje s datumom isporuke robe. Ako se popravak ne može izvršiti u razdoblju od 45 dana, proizvod će se zamijeniti ili će se, na pristanak kupca, izvršiti povrat novca.

Jamac će potrošaču osigurati održavanje, rezervne dijelove i priključke najmanje 3 godine nakon isteka jamstvenog roka.

U slučaju reklamacije obavijestite davatelja jamstva putem e-mail adrese servis@golia.hr ili pozivom na 01/6198 496. Servis i davatelj jamstva je ista tvrtka, navedena na početku jamstvenog lista.

U slučaju ozbiljne komplikacije ili štetnog događaja koji se dogodio upotrebom medicinskog proizvoda, korisnik/pacijent mora obavijestiti proizvođača, i nadležno tijelo države članice u kojoj ima prebivalište.

Rezervne dijelove možete naručiti na www.mediblink.hr, na broj telefona +385 1 6198 496 ili putem e-maila narudzbe@golia.hr.



Proizvođač:
Shenzhen Roundwhale
Technology Co., Ltd.
202, 2/F., Building 27,
Dafa Industrial Park,
Longxi community,
Longgang street, Longgang district,
Shenzhen, China



Proizvedeno za
(uvoznik za EU & distributer):
Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje – SLO
info@mediblink.com
www.mediblink.com



**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Verzija uputa za uporabu:
V2.0
Datum izdavanja:
24. 02. 2020
Datum zadnjeg popravka:
17. 10. 2023



Zastupnik i distributer za HR:
Golia d.o.o.
XI Vrbik 3
10000 Zagreb
Tel: (01) 61-98-496
info@golia.hr
Servis i reklamacije: servis@golia.hr
www.golia.hr

2.0, 17. 10. 2023

CE
2460

Instructions for use, version No/
Verzija navodila za uporabo/
Verzija uputa za uporabu:
V2.0

Issue date/
Datum izdaje/
Datum izdavanja:
24. 02. 2020

Date of last change/
Datum zadnjega popravka/
Datum zadnjeg popravka:
17. 10. 2023

2.0, 17. 10. 2023



Manufactured for / Proizvedeno za / Proizvedeno za
(importer for EU & distributor / uvoznik za EU in
distributer / uvoznik za EU i distributer):

Mediblink d.o.o.
Gubčeva cesta 19
8210 Trebnje
Slovenija
www.mediblink.com

CE
2460