

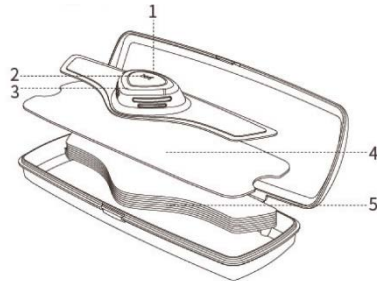
HeadaTerm bruksanvisning

Snabb bruksanvisning

- Rengör pannan före du använder apparaten
- Det rekommenderas att man sitter eller ligger stilla under användningen
- Efter starten stiger impulsstyrkan så småningom under vårdens första 5 minuter. Om du vill stoppa impulsstyrkans nivå, tryck en gång på knappen.
- Om geldynorna har blivit hårda, lägg en droppe vatten på dem.
- Stäng av apparaten före du tar bort den från pannan.

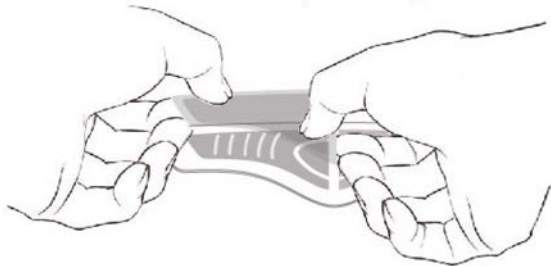
I. Apparats delar

1. Signalljus
2. Avbrytare
3. Signalljud
4. Spegel
5. Geldynpar



II. Apparats förberedelser

1. Ta bort det tunna blåa plastskyddet från ett geldynpar. Sätt fast ett geldynpar på nedre sidan av apparaten, enligt bilden nedan.
2. Ta bort geldynparets genomskillniga skyddsplastet.



III bruksatagning

1. Då du fastsätter apparaten på pannan använd spegeln som kommer med i förpackningen som hjälp så att du får apparaten på rätt ställe. Apparaten bör sättas på ren och frisk hud.
2. Sätt apparaten på pannan ca 1cm ovanför ögonbrynen.

IV. Bruksanvisning

- Start** Tryck på apparatens knapp i 2 sekunder.
- Avstängning** Tryck på apparatens knapp i 2 sekunder.
- Styrkan** Tryck på apparatens knappen kort en gång, apparaten ger ett signalljud.

OBS!

Då vårdprogrammet är slut stäng av apparaten först, tag sedan apparaten försiktigt bort från pannan utan att skada pannans hud eller apparatens geldynor.

V. Förvaring

Sätt tillbaka den blåa skyddshinnan som skydd på geldynorna. Förvara apparaten enligt bilden nedan.



Manuell anvisning

Produkt

TENS apparat HeadaTerm

Modell

YF-HT-W1

Förpackningsanteckning

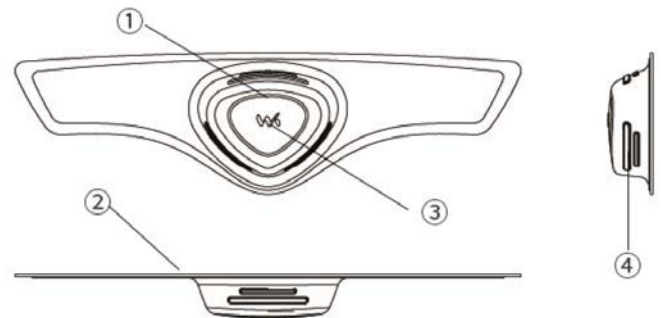
Apparaterna är enskilt förpackade. I förpackningen finns följande tillbehör:

- Apparat 1 st
- Geldynpar 3 st
- Bruksanvisning 1 st

Apparatens uppbyggnad

1. Apparats uppbyggnad: Vårdapparat och geldynor

Nr.	Namn
1	Signalljus
2	Bakdel (elektroder)
3	Avbrytare
4	Framsida (orörlig)



2. Apparats tekniska egenskaper

Effekt	Parametrar		
Effekt variation	-60V ~ +60V(±3V)		
Oskillogram	Form	Impulsbredd	Frekvens
	Skarp väg	125µs(±10µs)	50Hz (±1)

3. Batteriet: 3V DC.CR2032 med avbrytare

Användnings ändamål

TENS vårdapparat HeadaTerm är ämnad att användas för vård och förebyggandet av migrän och huvudvärk, samt för stress, depression, sömnlöshet och för lindring av smärta i ansiktsregionen.

Elimpulskontakt

Kontaktytan är typ BF elskyddssertifierat.

Kontraindikationer

Använd inte apparaten ifall du har något av följande:

- (1) Akut inflammation, benägenhet för blödningar, rytmstörningar i hjärtat eller epilepsi.
- (2) Pacemaker eller metallimplant i huvudet/ i kroppen.
- (3) Vad som helst för implant material i skallen.
- (4) Du har nyligen haft skada i inre skallen eller på ansiktsområdet
- (5) Hjärntumör, hjärnhinneinflammation eller hjärnblödning.
- (6) Odiagnostiserade smärt tillstånd.
- (7) Sår, inflammationer eller hudproblem i pannan.
- (8) El- eller metallallergi.
- (9) Blödningar i huvudområde.
- (10) Inflammationer på huvudområde.

Tag kontakt med läkare ifall du tvivlar på apparatens lämplighet eller om du har tvivelaktiga kännedomar efter användning av apparaten.

Förstörning av apparaten

Apparaten förstörs som elektroniskt avfall.

Användning

Installering: Sätt ett geldynpar på apparatens baksida (det blir utrymme mellan geldynorna). Sätt fast apparaten på mitten på pannan, ca 1cm ovanför ögonbrynen. Försäkra dig om att geldynorna är ordentligt fast i huden.

Start: Tryck på knappen ca 2 sekunder och du hör två signalljud

Impulsernas styrka: Apparaten har justerbar styrka, dvs användaren kan själv välja åt sig lämplig impulsstyrka.

Efter starten stiger impulsstyrkan så småningom under vårdens fem första minuter. Genom att trycka på avbrytaren en gång kan man stoppa styrkan på passlig nivå. Då du trycker på knappen hör du signalljudet en gång, samt blinkar signalljuset en gång.

Användningstid: Apparaten stängs av automatiskt efter 20 minuter, då vårdtiden är slut.

Avstängning av apparaten: ifall du vill stänga av apparaten mitt i vårdtiden, tryck på knappen i 2 sekunder. Du hör fem signalljud som betyder att apparaten är avstängd.

Användning

Man rekommenderar att använda apparaten en vårdgång (20minuter) i dagen. Inverkan av apparatens användning flera gånger om dagen har inte forskats.

Apparatens underhåll

1. Håll apparaten ren och använd den enligt anvisningarna
2. Förvara apparaten på torrt och luftkonditionerat ställe. Förvara den inte vid fönstret eller i närheten av värmekällor så att inte apparaten blir utsatt för fukt eller värme.
3. Förvara eller använd inte apparaten i närheten av elektromagnetiska fält
4. Stäng av apparaten efter användning.
5. Skydda geldynorna mot smuts och dam med de blåa skyddshinnorna.
6. Byt geldynparet då de inte mera hålls fast ordentligt.

Varningar

1. Använd HeadaTerm endast på pannan
2. Använd inte apparaten på nacken
3. Använd inte apparaten på bröstkorgen
4. Använd inte apparaten på öppet sår, på uppsvälld eller inflammerad hud.
5. Använd inte på område där det kan finnas cancer tumor
6. Använd inte apparaten i närheten av apparater som följer med livsfunktioner (t.ex. EKG)
7. Använd inte apparaten i duschen, bastun eller i badkar
8. Använd inte apparaten då du sover
9. Använd inte apparaten i tillfällen där användningen kan förorsaka olyckor (t.ex. då du kör bil)
10. Använd inte apparaten samtidigt med andra hög frekvens apparater. Använd inte apparaten i ett vårdutrymme var används högfrekvens apparater.
11. Använd apparaten endast på normal, frisk och ren hud.
12. Långvariga effekter av HeadaTerm apparatens användning är okända
13. Migrän kan vara tecken på allvarlig sjukdom. Kontrollera ditt hälsotillstånd hos läkare.
14. Om huvudvärksanfallen inte minskar efter två till tre månaders användning, tag kontakt med läkare.
15. Kontakta läkare ifall du inte förstår användningsbegränsningarna, varningarna eller om du är osäker om apparatens lämplighet.
16. TENS HeadaTerm vårdapparat är planerad och testad för vård av migrän och huvudvärk för över 18-åringar. För under 18-åringar endast enligt läkarens anvisningar.

Att observera

1. Fråga läkare om trygg användning av apparaten ifall du är/kan vara/kan bli gravid.
2. Fråga läkare om användning av apparaten ifall du har problem med hjärtat.
3. Fråga läkare om trygg användning av apparaten ifall du har haft ett epilektiskt anfall eller du har diagnostiserad epilepsi.
4. Om du har nyligen haft skada i huvudet, vänta tills du har tillfrisknat helt och hållet.
5. Försäkra dig om trygg användning av apparaten av läkare ifall du har tappat känseln i huden, pannan eller skalpen.
6. HeadaTerm apparatens trygghet och verkan på människor som lider av huvudvärk pg.a. överdos av medicin, kronisk spänningshuvudvärk, kronisk migrän eller refraktaktiv migrän har inte utforskats.
7. Headaterm vårdapparaten botar inte migrän. Den minskar inte migränanfallens styrka.
8. Långvariga inverknings av användningen av apparaten är okända.
9. Använd endast tillverkarens extra tillbehör.

Garanti

Se tillverkarens sista garantidag på produktförpackningen.

Apparatens varaktighet är 21 vårdgångar, ett geldynpar håller rätt använt 7 vårdgångar inom 3 månader. Spara inköpskvittot som bevis på köpet.

Användningsomständigheter

Normala användningsomständigheter;

Miljöns temperatur: 5c – 40c

Fuktighet: 10% < 80%

Lufttryck: 86kPa – 106kPa

Inomhus på en torr och luftkonditionerad plats, var man inte använder rostande ämnen. Man får inte lägga vikt på apparaten.

Förvaring

Produkten bör förvaras enligt följande krav:

Miljöns temperatur: -20° C+55° C

Relativ fuktighet: 10%≤80%

Atmosfärisk tryck: 50kPa-106kPa

Inomhus, på torrt och luftkonditionerat ställe, där det inte finns korrosiva ämnen. Man får inte lägga vikt på apparaten.

Tillverkningsdatum och hylltider

Se på förpackningen.

Apparatens hylltid: 24 månader

Den längsta behandlingstiden per gång är ungefär 20 minuter (±5s), och det kumulativa användningstimmarna är åtminstone 7 timmar,

Tillverkare

WAT Medical Technology Inc.

Add.: Room703-711, No.2 North Taoyuan Road, 315600, Ningbo, Zhejiang Province, P.R.C Puh: +86-574-65060811
Fax: +86-57 4-65060815

Email: service@watmedical.com

Produktens importör

Produktens importör: Terveystekniikka Valko Oy

Address: Rauhalantie 70, 07900 Loviisa

Tel: 045 609 9000

E-post: info@terveystekniikka.fi

www.terveystekniikka.fi

European Authorized Representative

Name: KINGSMEAD SERVICE LIMITED
Add: 145-157 St John Street London EC1V 4PY UK
Contact Person: Edison.V
Tel: 0044-2032399738
Email: office@kingsmead-service.com
Effective Dale: 2018 -05-02 Rev. CE-A/2

Förpackningsanteckningar

No.	Symbol	Mening
1		Produktens produktionsdag
2		Produktens serienummer
3		OBS! Läs bruksanvisningen
4		Producentens information
5		Information om representanter inom EU området
6		Produkten är CE certifierat
7		Elskydds certifieringsklass
8		Apparaten har batteri, förstörs som elektroniskt avfall
9		Läs bruksanvisningen
10		Elproduktens klassificering

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Attachment: Annex of Report IEC60601-1-2 Manufacturer's Declaration of the EUT

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

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm 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.
5	RF emissions CISPR 11	Class B	The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm

The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{W} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{P} \right] \sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm should assure that it is used in such an environment.


Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U _r (>95 % dip in U _r) for 0.5 cycle 40 % U _r (60 % dip in U _r) for 5 cycles 70 % U _r (30 % dip in U _r) for 25 cycles < 5 % U _r (>95 % dip in U _r) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_r is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{W} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{P} \right] \sqrt{P}$ 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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 YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm is used exceeds the applicable RF compliance level above, the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the YF-HT-W1 TENS device-HeadTerm.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.