


MODIUS®

Gwida għall-Utent

v1.0

Modius® hija teknoloġija revoluzzjonarja affettiva® li tgħinek ikollok ġisem irqaq.

 Twissijiet u prekawzjonijiet:

- Tużax dan il-prodott jekk għandek l-epilessija jew tilbes pacemaker.
- Żomm dan il-prodott 'il bogħod mit-tfal. Ogġetti żgħir bħal kuxxinetti tal-elettrodi huma perikli li jistgħu jikkaġunaw fgar.
- Twissija L-ebda modifika għal dan it-tagħmir mhu permess.
- Jekk jogħġbok aderixxi mat-twissijiet u l-prekawzjonijiet dettaljati fit-taqsimat ta' Twissijiet ta' Sikurezza u Prekawzjonijiet ta' din il-Gwida għall-Utent qabel tuża il-Modius® Headset

Werrej

1. Introduzzjoni għal Modius®	2
2. Il-kontenut fil-pakkett ta' Modius®	2
3. Biex tibda.....	2
4. Kif tuża l-Modius® Headset tiegħek	4
5. Biex issolvi l-problemi.....	6
6. Kif tiegħu hsieb il-Modius® tiegħek	7
7. Informazzjoni ġenerali dwar il-prodott u speċifikazzjonijiet tekniċi.....	8
8. Avviżi Regulatorji u ta' Sikurezza.....	10
9. Ikkuntattja	12

1. Introduzzjoni għal Modius®

Grazzi talli xtrajt Modius®, nifirhulek għal dan l-ewwel pass lejn ġisem irqaq għalik!

Modius® huwa headset newrostimulattiv transdermali. Huwa headset imħaddem bil-batterija ddiżinjat biex jipprovdi enerġija f'livell baxx f'għamla mewwieġa ta' newrostimulazzjoni li tistimula l-attività tan-nerv vestibulari fil-kranju. Il-forniment ta' din l-għamla mewwieġa (kurrent) tiġi applikata permezz ta' żewġ kuxxinetti awtoadeżivi b'elettrodi. Dawn il-kuxxinetti jitqiegħdu fuq il-ġilda sovrastanti kull proċess mastojdi (wara l-widnejn). Meta jinxteġhel, il-prodott iforni impuls elettriku żgħir li jista' jiġi aġġustat 'il fuq jew 'l isfel mill-utent.

Galadarba jkun aġġustat għal-livell fejn l-utent ikun konxju ta' sensazzjoni tollerabbli, komda u ġentili ta' tbandil, l-istimulazzjoni provduta mill-headset ta' Modius® għandha idealment tibqa' f'dan il-livell għat-tul tas-sessjoni (siegħa). Aktar aġġustament jistgħu jsiru permezz tal-Modius® App. It-tagħmir jista' jitwaqqaf temporarjament permezz tal-app billi tagħfas l-ikona għall-pawsa, jew inkella jista' jitwaqqaf temporarjament billi tagħfas il-buttuna li tixgħel biha darbtejn fuq xulxin. Meta jillesti l-utent għandu jneħhi l-headset u jarmi l-kuxxinetti tal-elettrodi wara kull użu. Meta l-prodott ma jkunx qed jintuża jista' jiġi kkargat permezz ta' kejbil ta' mikro-USB. Għal raġunijiet ta' sikurezza, hemm kontrolli inkorporati fis-software li jipprevjenu li t-tagħmir jipprovdi stimulazzjoni elettrika meta jkun ipplaggjat ma' kejbil ta' mikro-USB biex tiġi kkargata l-batterija.

L-użu rakkomandat hu ta' siegħa 1 kuljum, Modius® headset awtomatikament ser iwaqqaf l-istimulazzjoni jekk l-użu jillhaq siegħa kuljum. L-utent ma jkunx jista' juża t-tagħmir għal darb' oħra fi żmien perijodu ta' 16-il siegħa, dan biex jippermetti ftit flessibilità fir-rutini ta' stimulazzjoni, jekk meħtieġa. Il-Modius® Headset hu maħsub biex jintuża minn kwalunkwe persuna li tkun għalqet it-18-il sena fl-ambjent tad-dar.

2. Il-kontenut fil-pakkett ta' Modius®

1. Modius® Headset
2. Manwal għall-Utent ta' Modius
3. Kejbil tal-USB li tikkarga biha u ċarġer
4. 150 kuxxinett tal-elettrodi bil-ġell, 100 imsiħ bl-alkoħol.

Nota: Ogġetti meħtieġa għat-tħaddim tal-Modius® Headset imma mhumiex fornuti:

Tagħmir Mobbli i.e. Smart Phone jew Tablet Kompjuter, b'sistema ta' tħaddim; Android 5.0 jew ogħla; jew iOS 9 jew ogħla.

3. Biex tibda....

Kif tikkarga il-Modius® headset tiegħek

- Qabbad il-kejbil tad-dawl tal-USB fornuta mal-Modius® headset mal-adapter tal-plagg USB (fornut) u qabbad il-kejbil mal-headset.
- Jekk il-headset qed jikkarga b'suċċess l-indikatur LED għandu jixgħel ambra solidu.
- Meta l-headset ikun ikkarga, l-indikatur ambra fuq LED ser jintefa'.
- Jekk tqabbad il-kejbil tad-dawl mal-headset u l-indikatur LED iteptep ambra, il-headset ikun qed jesperjenza xi errur fl-ikkargar (ara "Kif Issolvi l-problemi").
- Meta l-livell tal-batterija jkun baxx ser tara dawl ambra jteptep f'sekwenzi ta' 3 teptipiet. Hemm ukoll indikazzjoni awdjo ta' 3 bijps. Galadarba tara dawn l-indikaturi ta' batterija baxxa f'fisser li hemm 60 minuta ta' stimulazzjoni (massimu) qabel mal-headset jintefa'.

NOTA: Jekk jogħġbok aċċerta ruħek li tqabbad il-kejbil tal-ikkargar qabel tipprova tuża l-headset. Kun żgur li tħalli l-USB Ċarġer biżżejjed spazju sabiex ikun jista' jitneħha b'mod sikur minn mal-headset u s-sors tad-dawl.

Kif tippareġġja l-headset tiegħek mat-tagħmir Bluetooth

- Qabel tibda, iżgura li:
 - Il-headset tiegħek huwa kkargat (ara "Kif tikkarga l-Modius® headset") u li l-kejbil tal-ikkargar għet skonnettjata.
 - It-teknoloġija mingħajr fili ta' Bluetooth għet attivata fuq it-tagħmir mobbli tiegħek.

Niżżeġl il-Modius® app minn Apple App Store jew Google Play u lesti l-proċess ta' reġistrazzjoni.

- Bil-headset mitfi:
 - o Agħfas il-buttuna li tixgħel biha fil-ġenb tal-headset u żommha għal 2 sekondi
 - o Ser tisma' bijp ta' ton għoli, il-buttuna li tixgħel biha ser iteptep abjad. Indikatur blu fuq l-LED ser iteptep kull tant żmien biex jindika li l-headset lest biex jiġi pareġġjat.
- Niedil-Modius® app fuq it-tagħmir mobbli tiegħek, l-app jibda jiskennja għal headset tiegħek.
- Galadarba l-headset jaqbad mal-app ser tisma' bijp u l-indikatur LED ser iteptep blu. Dan ikun il-headset li jgħarrfek li t-tagħmir mobbli tiegħek talab li jippareġġja miegħu.
- Ikklikkja darba l-buttuna li tixgħel biha fuq il-headset biex taċċetta l-ippareġġjar.
- Fuq it-tagħmir mobbli tiegħek, ser tiġi preżentat b'avviż li jgħidlek li l-headset jixtieq jippareġġja mat-tagħmir tiegħek. Aċċetta l-ippareġġjar, il-headset ser jibbijja darbtejn biex jikkonferma l-ippareġġjar.
- Taf jieħu madwar 10 sekondi biex l-ippareġġjar jitlesta.
- Meta l-ippareġġjar ikun komplut, l-iskrin tal-App ser jinbidel u jurik id-dexxbord u l-kontrolli tal-utent l-oħra biex tkun tista' tħaddem il-headset tiegħek.

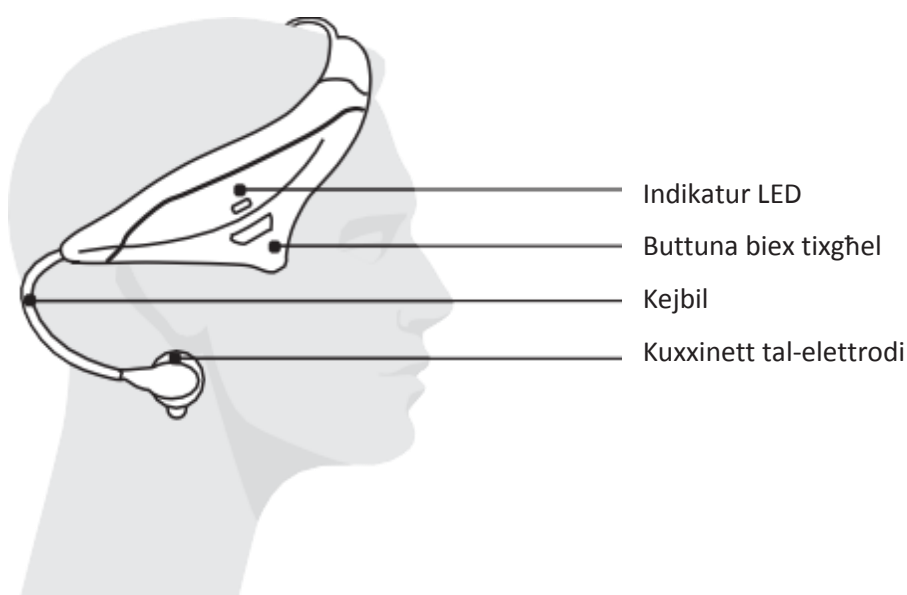
4. Kif tuża l-Modius® Headset tiegħek

Użu rakkomandat

L-użu rakkomandat hu għal massimu ta' siegħa kuljum. Bħala miżura ta' sikurezza, Modius® awtomatikament iwaqqaf l-istimulazzjoni jekk taqbeż aktar minn siegħa kuljum. Tista' terġa' tibda sessjoni ġdida wara li jkun għadda perijodu ta' 16-il siegħa, dan biex jippermetti flessibilità għal użu ta' rutina tiegħek. Nota: Ara Twissijiet u Prekawzjonijiet għal aktar informazzjoni fuq is-sikurezza tal-prodott.

Kif tilbes il-headset tiegħek

- Uża msih tal-alkoħol biex tnaddaf il-ġilda fil-parti għadmija ta' wara widnejk (mastojdi).
- Neħhi l-qoxra protettiva tal-plastik minn mal-kuxxinetti tal-ġell. Neħhi x-xagħar qabel ma twaħħal il-kuxxinetti tal-ġell mal-ġilda nadifa fuq il-mastojdi tiegħek.
- Poġġi l-headset fuq rasek bħal fl-1 *Stampa* billi tallineja l-buttuna li tixgħel biha mal-widna tal-lemin.
- Waħħal il-buttuni tal-kejbil ta' Modius® ġol-kuxxinetti bil-ġell wara kull widna.



Stampa 1

Kif tixgħel il-headset u tibda sessjoni ġdida.

- Aċċerta ruħek li
 - o Il-headset hu kkargat u pareġġjat mat-tagħmir mobbli tiegħek.
 - o Il-headset hu pożizzjonat b'mod komdu fuq rasek u li l-elettrodi huma mwaħħlin skont l-istruzzjonijiet
- Ixgħel il-headset billi tagħfas il-buttuna li tixgħel biha għal 2 sekondi. Ser tisma' bijp ta' ton għoli u l-LED ser jibda jteptep bl-abjad kull tant ħin.
- Niedli l-Modius® app u mur għal fuq it-tikketta "Dashboard".
- Ikklikkja fuq "Start" fuq il-buttuna tal-iskrin - Dan ser jibda l-istimulazzjoni u s-sessjoni tiegħek.
- Wara li tkun użajtu għal 60 minuta ser tisma' tliet bijps qosra, ta' ton għoli u l-indikator LED ser iteptep abjad f'sekwenza ta' 3 ripetutament, biex javżak li issa lestejt is-sessejoni tiegħek.

Biex taġġusta l-Livell ta' Stimulazzjoni

- Fuq il-Modius® app, mur fuq it-tikketta "Dashboard".
- Il-livell ta' stimulazzjoni jista' jiġi aġġustat permezz tal-kontrolli fuq l-iskrin; jista' jiġi aġġustat 'il fuq 'l jew 'l isfel 'v'.
- Kull darba li taġġusta l-livell ta' stimulazzjoni l-headset ser jibbipja biex javżak li l-livell ta' stimulazzjoni jkun inbidel.
- Il-livell massimu ta' qawwa tal-headset hu 10, jekk tipprova żżid aktar il-livell ta' qawwa ser tisma' 2 bijps qosra ta' ton għoli li jindikawlek li inti tinsab fuq il-livell ta' qawwa massima.
- Il-livell ta' qawwa minima tal-headset hu 1, jekk tipprova tnaqqas il-livell ta' qawwa aktar ser tisma' 2 bijps qosra ta' ton baxx li jindikawlek li l-headset m'għadux jistimula aktar u qed f'livell ta' '0', essenzjalment fuq il-modulu standby.

* Jekk tħoss xi skumdità waqt sessjoni, waqqaf għal ftit is-sessjoni u naqqas l-intensità qabel tkompli. Ara twissijiet u prekawzjonijiet addizzjonali għal aktar taġħrif.

Kif tissettja mill-ġdid il-Modius® headset

Xi kultant jista' jkun meħtieġ li tissettja mill-ġdid il-headset tiegħek jekk qed tesperjenza kwistjonijiet. Jekk għandek bżonn li tissettja mill-ġdid il-headset tiegħek segwi l-istruzzjonijiet hawn isfel.

NOTA: L-issettjar mill-ġdid tal-headset tiegħek jista' jtellief id-dejta li ma tkunx giet sinkronizzata mal-app.

- Qabbad il-Modius® Headset mal-kejbil tad-dawl fornuta u maċ-ċarġer USB
- Iżgura li LED oranġjo jkun mixgħul (li jindika li l-headset qed jikkarga).
- Żomm il-buttuna li tixgħel biha fuq il-ġenb tal-headset għal aktar minn 10 sekondi sakemm tisma' serje ta' 3 bijps twal.
- Il-headset issa huwa ssettjat mill-ġdid, skonnettja minn mas-sors tad-dawl. Issa għandek tkun kapaċi tkompli biex tuża bħas-soltu.

Kif titfi l-headset tiegħek

- Waqt l-użu, jew meta l-headset ikun fuq il-modulu ta' standby u lest biex jintuża, aghfas il-buttuna li tixgħel biha fuq il-ġenb tal-headset għal tal-inqas 2 sekondi.
- Ser tisma' bijp ta' ton baxx li jindika li l-headset intefa' u wara 10 sekondi l-app ser terġa' lura tfittex għal headset tiegħek.
- Ikkarga l-headset wara kull użu, lest għas-sessjoni li jmissek.

5. Biex issolvi l-problemi

Problema	Kawża Possibbli	Soluzzjoni
Il-headset tiegħi jixgħel imma ma jhallinix nibda sessjoni	Il-headset hu mqabbad mal-kejbil tal-ikkargar.	Skonnettja l-kejbil qabel tittanta tibda sessjoni.
Il-headset tiegħi ma jixgħelx	Il-headset mhux ikkargat	Qabbad il-headset mal-kejbil tal-ikkargar.
	Il-headset daħal f' modulu ta' standby profund	Qabbad il-headset mal-kejbil tal-ikkargar u pprova ixgħelu
Il-headset tiegħi jaħdem għal ftit u mbagħad jintefa' waħdu.	Ir-reżistenza bejn il-kuxxinetti hi għolja wisq.	Iżgura li użajt l-imsejtni tal-alkoħol qabel ma tapplika l-kuxxinetti bil-għall mal-għilda tiegħek, li l-kuxxinetti huma pożizzjonati korrettament wara widnejk u li mhemmx xagħar bejn il-kuxxinetti u l-għilda tiegħek.
	Il-kuxxinetti mwaħħla mal-elettrodi huma mmermra.	Ibdel il-kuxxinetti tal-għall fuq il-headset
Il-headset tiegħi ma jaqbadx mat-tagħmir mobbli	Bluetooth mhux attiv fuq it-tagħmir mobbli tiegħek.	Kun żgur li Bluetooth® ikun ġie attiv fuq it-tagħmir tiegħek.
	It-tagħmir mobbli tiegħek qed jesperjenza xi kwistjoni meta qed ifittex għall-headset.	Erga' startja mill-ġdid l-app fuq it-tagħmir mobbli tiegħek.
Waq t-ippareġġjar nisma' 3 bijps qosra ta' ton baxx u l-indikatur LED iteptep blu 3 darbiet.	Skada ż-żmien ta' stennija għall-headset biex inti taċċetta t-talba ta' parreġġjar mit-tagħmir mobbli.	Itfi l-headset u erga' pprova ppareġġja billi ssegwi l-istruzzjonijiet "Kif tippareġġja l-headset tiegħek mat-tagħmir mobbli tiegħek".
Qed nesperjenza skumdità meta nuża l-headset	Il-livell ta' qawwa tal-apparat jista' jkun għoli wisq	Naqqas il-livell ta' qawwa tal-headset billi tuża l-app sakemm tfoxx sensazzjoni ġentili ta' tbandil jew sakemm l-iskumdità tonqos.

Meta nqabbad il-headset maċ-charger l-indikatur LED qed iteptep ambra	Il-headset qed jesperjenza errur fl-ikkargar.	Ipprova qabbad il-kejbil tal-ikkargar ġo USB plagg differenti. Jekk dan ma jirriżolvix il-kwistjoni tiegħek jekk jogħġbok ikkuntattja l-appoġġ.
L-indikatur LED fuq il-headset tiegħi qed iteptep ambra u nisma' 3 bijps baxxi qosra.	Il-batterija tal-headset hija baxxa	Ikkarga l-headset (ara "Kif tikkarga l-Modius® Headset tiegħek")
Meta nipprova ndur fuq il-headset nisma' 3 bijps baxxi	Il-batterija tal-headset hija kritika	Ikkarga l-headset (ara "Kif tikkarga l-Modius® Headset tiegħek")

6. Kif tiegħu ħsieb il-Modius® tiegħek

Headset

- Applika biss kuxxinetti mal-mastojdi, il-parti iebsa u għadmija ta' wara widnejk, skont l-istruzzjonijiet t'hawn fuq. M'għandekx tpoġġi fuq sidrek jew x'imkien ieħor fuq ir-ras jew l-għonq. Ara "Kif tilbes il-headset tiegħek".
- Uża biss meta tkun bilqiegħda jew mimdud.
- Żomm dan il-prodott 'il bogħod mit-tfal. Fadd taħt l-età ta' 18-il sena m'għandu juża dan il-prodott.
- Naddaf billi timsaħ b'biċċa ratba
- Itfi l-headset wara li tuża.
- Ikkarga b'mod sħiħ il-headset qabel tqiegħdu lura fil-kejs tiegħu wara kull użu.
- Tużax barraxi ħarxa jew deterġenti qawwija.
- Evita li xxarrab il-headset
- M'għandekx tgħaddas f'likwidu
- M'għandekx tħalli f'dawl tax-xemx eċċessiv.
- Tħallix Modius® f'sitwazzjoni fejn l-istrixxa tar-ras tista' titgħaffeg jew tiġġebbed. Dan jista' jaffettwa l-kumdità u s-sikurezza tat-tqiegħid fuq rasek.

Kuxxinetti bil-ġell

- Xkupilja 'l barra xi xagħar qabel twaħħal il-kuxxinetti bil-ġell mal-ġilda nadifa inkella dan jista' jeħel mal-kuxxinetti.
 - Aċċerta ruħek li l-ġilda tiegħek hija nadifa u ħielsa minn mejkapp, kremi u lozzjonijiet oħra qabel ma tuża l-kuxxinetti.
 - Naddaf idejk qabel tmiss il-kuxxinetti u evita li tmisshom b'subgħajk kemm jista' jkun.
- Armi l-kuxxinetti f'reċipjent adattat jew landa.wara li tuża.
- M'għandekx tikkondividi l-kuxxinetti bil-ġell tiegħek ma' kwalunkwe persuna oħra. Il-kuxxinetti huma biex jintużaw minn persuna waħda biss.
 - Tużax kuxxinett għal aktar mis-60 minuta rakkomandati għal kull sessjoni.

7. Informazzjoni ġenerali dwar il-prodott u speċifikazzjonijiet tekniċi

Speċifikazzjoni Teknika Modius® Headset














Karatteristiċi dwar l-Energija	
Hajjet il-Batterija	Madwar 10 sigħat f'livell 10 Stim - Madwar 4 jew 5 ljiem ta' Użu Normali
Plagg tad-Dħul	Mikro USB li ma jistax jintmiss iżolat kollu
Piż	85g
Daqs	180x140x70mm
Tagħrif dwar id-Dħul ta' Forniment ta' Energija	
Mikro USB Port (Kull port USB jew kwalunkwe ċarġer USB għandu jigi ċċertifikat b'EN/IEC 60601-1, biex tiġi żgurata s-sikurezza kontinwa iċ-ċarġer fornut mal-prodott biss għandu jintuża biex jikkarga Modius®) Vultaġġ: 4.75 – 5.25V Kurrent Massimu 155mA DC	
Vultaġġ massimu fil-ħruġ Kurrent massimu fil-ħruġ	20V 600uA.
Bluetooth BLE - BGM113	
Medda ta' frekwenza operattiva	2.4 GHz għall-funzjonalità Bluetooth ta' enerġija baxxa
Energija ta' RF massima trasmessa	+3 dBm
Batterija (Batterija ma tinbidilx mill-utent) Lithium Polymer 4.2V 155mAh	
Kundizzjonijiet Ambjentali ta' Thaddim	
Ambjent	Użu Personali fid-Dar
Medda ta' Temperaturi	0°C sa 40°C
Reżistenza għall-ilma	0m
Livell ta' Foss	0dB
Kundizzjonijiet Ambjentali ta' Hażna	
Medda ta' Temperaturi	0 sa 40°C
Umdità Relattiva	<95%
Haġja Mistennija ta' Servizz	Il-magna hija garantita għal sena imma ta' spiss iddum aktar Aċċessorji (wajers, kuxxinetti u msih) mhumiex koperti bil-garanzija <ul style="list-style-type: none"> • Hajjet il-wajer tiddependi hafna mill-użu. Dejjem immanipula l-wajers b'attenzjoni • Il-kuxxinetti elettrodi ma jibqgħux tajbin wara applikazzjoni 1 u jekk jogħġbok irreferi għall-informazzjoni tal-manifattur għal skadenza. • Għall-imsiħ jekk jogħġbok irreferi għall-ippakkjar tal-manifattur għall-iskadenza.
Haġja ta' Hażna	<ul style="list-style-type: none"> • Il-headset m'għandux haġja ta' hażna stabbilita. • Irreferi għall-informazzjoni tal-manifatturi dwar il-haġja ta' hażna tal-aċċessorji (kuxxinetti, wajers u msih).

Simbolu



Tagħrif

Jekk jogħġbok irreferi għal simboli addizzjonali u għall-gwida tal-utent għal aktar tagħrif

	Kodiċi serjali fuq it-tikketta tal-prodott li jidentifika l-prodott
	Segwi l-istruzzjonijiet dwar l-Użu (użat b'konformità ma' EN/IEC 60601-1)
5.0v 	Kurrent Dirett Kurrent elettriku dirett fil-vultaġġ muri.
	Tip BF Parti Applikata
	Tużax jekk l-ippakkajar ikollu l-ħsara
	L-apparat mhux rezistenti għall-ilma. Ipproteġi mill-umdità
	Għadd ta' oġġetti fil-pakkett
	Kundizzjonijiet ta' ħażna 0 – 40 Grad Celsius
	Umdità Relattiva <95%
	Art Protettiva (Grawnd)
	Tużax jekk hemm Pacemaker impjantat
	Mhemmx protezzjoni minn kuntatt u dħul ta' oġġetti u l-ebda protezzjoni minn dħul ta' likwidi.
	Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet dwar l-użu qabel tuża t-tagħmir; fin-nuqqas li ssegwi l-istruzzjonijiet dwar l-użu (eż. it-tqegħid tal-elettrodi fil-post tajjeb) jista' jikkawna ħsara lill-utent.

Materjal li jiġi konsumat (kuxxinetti elettrodi, msiħ)

Uża biss il-materjal ikkonsumat provdut fil-pakkett jew rakkomandat minn Neurovalens. Ikkonsulta l-istruzzjonijiet tal-manifattur dettaljati fuq l-ippakkjar tal-prodott.

Policy dwar Ritorn Lura u Garanzija

Għal aktar tagħrif żur www.modiushealth.com/returnsandwarranty

8. Avviżi Regolatorji u ta' Sikurezza

Dikjarazzjoni dwar Konformità - Isem il-Mudell ML600

B'dan, Neurovalens tiddikjara li dan il-prodott huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali u dispożizzjonijiet oħra rilevanti ta' Direttivi, Id-Direttiva Ġenerali dwar is-Sikurezza tal-Prodott 2001/95/KE u d-Direttiva ta' Tagħmir Radjufoniku 2014/53/KE. Sabiex tara d-Dikjarazzjoni ta' Konformita sħiħa żur www.modiushealth.com/compliance.

Il-Modius® headset hu kklassifikat għal tħaddim mhux kontinwu. Modius® flimkien maċ-ċarġer USB fornut b'konformità mal-istandards EN/IEC 60601-1 dwar sikurezza elettriċa hu kkonsidrat bħala Sistema ta' Tagħmir Mediku (SISTEMA ME) biex iwettaq il-funzjoni tiegħu.

Il-partijiet kollha applikati huma kkonsidrati ta' klassi BF. Il-grad ta' IP tal-headset hu żero. Dan ifisser li mhemmx protezzjoni minn kuntatt u dñul ta' oġġetti u l-ebda protezzjoni minn dñul ta' likwidi.



Fih FCC ID: QOQBGM113

Dan it-tagħmir jikkondorma ma' Parti 15 tar-Regoli FCC. It-tħaddim hu suġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:

1. Dan it-tagħmir ma jistax jkkawża interferenza dannuża, u
2. Dan it-tagħmir irid jirċievi kull interferenza, inkluż interferenza li tista' tikkawża tħaddim

mhux mixtieq.



Modius® jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli dwar id-Direttiva ta' Tagħmir Radjofoniku 2014/53 UE.



Modius® jikkonforma mal-istandards dwar kompatibilità elettromanjetika għas-suq tal-Awstralja u ta' New Zealand.

Regolaturi ta' Tagħmir Mediku fejn Modius® hu attwalment mibjugħ jikkonsidraw Modius® bħala tagħmir ta' Benesseri Ġenerali u, għalhekk, mhux qed jirrinforzaw rekwiżiti regolatoriji ta' tagħmir mediku.

Attestat permezz ta' Silicon Labs	FCC-15C
FCC ID:	QOQBGM113
IC ID:	5123A-BGM113

Dikjarazzjoni dwar is-sikurezza

Dan it-tagħmir ġie ttestjat biex jikkonforma ma' attestazzjoni ta' kompatibilità elettromanjetika u sikurezza b'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' Standards EN: EN301489-3, EN301489-17 u EN 60950-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 u IEC 60601-1-11.

Modius® ġie ttestjat u jikkonforma ma' standards rikonoxxuti għall-immunità għal interferenza minn frekwenza radjufonika fuq il-medda ta' frekwenza ta' taħddim ta' 2.4 GHz.

Nota: Modius® hu indikat unikament biex jassisti adulti, li għalqu t-18-il sena, b'telf ta' piż u fl-għanijiet ta' ġestjoni ta' piż.

Twissijiet dwar sikurezza u prekawzjonijiet - Headset



Twissijiet u Prekawzjonijiet:

Irreferi għall-informazzjoni u l-istruzzjonijiet fornuti qabel tuża l-Modius® headset.

Poġġi l-kuxxinetti bil-ġell tal-elettrodu fuq il-mastoidi biss, wara l-widnejn, skont l-istruzzjonijiet provduti.

M'għandekx tpoġġi fuq sidrek jew x'imkien ieħor fuq ir-ras jew l-għonq.

M'għandekx tuża jekk inti tqila, għandek epilessija riflessiva mqanqla bi stimolazzjoni vestibulari jew għandek pacemaker.

L-użu ta' Modius® għandu jitwaqqaf minnufih jekk isefñu reazzjonijiet mhux mistennija.

- Applika biss kuxxinetti mal-mastoidi, il-parti iebsa u għadmija ta' wara widnejk, skont l-istruzzjonijiet t'hawn fuq. M'għandekx tpoġġi fuq sidrek jew x'imkien ieħor fuq ir-ras jew l-għonq. Ara "Kif tilbes il-headset tiegħek".
- Uża biss meta tkun bilqiegħda jew mimdud.
- Żomm dan il-prodott 'il bogħod mit-tfal. Hadd taħt l-età ta' 18 m'għandu juża dan il-prodott. Oġġetti żgħar bħal kuxxinetti tal-elettrodi huma perikli li jistgħu jikkaġunaw fgar.
- Ikkarga l-headset f'żona vventilata tajjeb, gassijiet jistgħu jiġu prodotti meta l-batterija tkun qed tikkarga għalhekk ikkarga f'żona ventilata tajjeb.

- M'għandekx tuża jekk inti tqila, għandek epilessija riflessiva mqanqla bi stimolazzjoni vestibulari, jew għandek pacemaker impjantat, defibrillatur kardijaku jew tagħmir newrostimulanti. Nota: Modius® jstimula s-sistema vestibulari (ekwilibrju) tal-moħħ. Għalhekk, għalkemm dan m'għandux jaffettwa l-maġġoranza tan-nies b'epilessija, jista' jqanqal attakk epilettiku f'xi hadd b'epilessija vestibulari riflessiva. Jekk għandek xi dubbju, utenti potenzjali għandhom l-ewwel ikellmu lit-tabib tal-familja tagħhom.
- M'għandekx tuża waqt li tkun mobbli (qed tiċċaqtaq) peress li jista' jaffettwalek is-sens ta' ekwilibrju tiegħek.
- M'għandekx tuża waqt li qed tikkonsma l-alkoħol, fis-sewqan, jew tħaddim ta' inġenji ta' kwalunkwe tip.
- M'għandekx tuża f'ambjenti mxarrbin jew tgħaddas il-headset fl-ilma.
- M'għandekx tikkondividi l-kuxxinetti bil-ġell tiegħek ma' kwalunkwe persuna oħra. Huma qegħdin biex jintużaw minn persuna waħda biss.
- Tużax kuxxinett għal aktar mis-60 minuta rakkomandati għal kull sessjoni.
- Hu rakkomandat li tarmi l-kuxxinett wara kull użu. Użu fit-tul jew ripetut minn kwalunkwe kuxxinett jista' jnaqqas l-effettività tiegħu jew iwassal għall-irritazzjoni tal-ġilda.
- M'għandekx tapplika l-kuxxinetti fuq ġilda miksura jew irritata.
- Neħhi l-kuxxinetti b'attenzjoni minn mal-ġilda wara l-użu. Armi l-kuxxinetti f'recipjent adattat jew landa.
- Tipprovax tneħhi l-batteriji Ma jistgħux jiġu sostitwiti mill-utent.

Nota:

Il-headset mhux tagħmir mediku lanqas mhu sostitut għal stil ta' ħajja b'saħħitha jew għal kura medika professjonali.

L-użu ta' Modius® għandu jitwaqqaf minnufih jekk isefñu reazzjonijiet mhux mistennija. Jekk tħoss xi skumdità waqt is-sessjoni, waqqaf is-sessjoni għal ftit u naqqas l-intensità qabel ma terġa' tibda. Perikli possibbli jew effetti avversi jinkludu irritazzjoni tal-ġilda, skumdità mill-istimolazzjoni, sensazzjoni li tħossok f'inekwilibriju, dardir kultant u remettar b'mod rari. Jekk problema tippersisti wara jum jew tnejn, jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek.

L-użu rakkomandat hu għal massimu ta' siegħa kuljum. Modius® awtomatikament ser jieqaf jistimula jekk taqbeż siegħa ta' użu kuljum jew għal perijodu ta' 16-il siegħa biex jevita li inti tiġi 'imsakkar barra' jekk inti tkun trid tuża Modius® ftit sigħat aktar kmieni f'xi ġurnata.

Struzzjonijiet dwar l-issettjar mill-ġdid m'għandhomx jiġu abbużati biex iżidu l-użu personali ta' kuljum.

Aqra u imxi ma' dawn it-twissijiet u struzzjonijiet. Żomm din il-gwida mal-headset tiegħek.

Prekawzjonijiet dwar il-batterija inkorporata

Il-prodott tiegħek ta' Modius® headset għandu batterija inkorporata fih li ma tistax tinbidel mill-utent. Utenti ta' Modius® m'għandhomx jippruvaw jissostitwixxu l-batterija fil-headset.

Tbagħbasx il-prodott tiegħek jew tipprowa tifthu għax dan jannulla l-garanzija u jista' jirriżulta f'periklu ta' sikurezza.

Ibdel il-headset b'konformità mal-istruzzjonijiet fornuti ma' din il-gwida, bl-użu ta' enerġija fornuta, li hi attestata minn laboratorju tal-ittestjar rikonoxxut.

M'għandekx tipprowa twestaq xi servis jew manutenzjoni (li jinkludi tindif jew ikkargar) tat-tagħmir waqt li t-tagħmir ikun qed jintuża.

Informazzjoni dwar ir-rimi u r-riċiklaġġ



Waħda mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva Ewropea 2002/96/EK hi li kwalunkwe haġa elettronika m'għandhiex titqies bħala skart elettroniku jew tiġi mormija. Sabiex wieħed ifakkar dwar din id-direttiva l-prodotti kollha affettwati issa qed jiġu mmarkati b'simbolu ta'reċipjent fuq ir-roti b'salib fuqu, kif muri hawn fuq.

Fi tmiem iċ-ċiklu ta' ħajjet il-prodott, m'għandekx tarmi dan il-prodott jew il-batteriji fir-reċipjent normali tal-iskart tad-dar imma ġibhom f'punt ta' ġbir għar-riċiklaġġ ta' tagħmir elettroniku. Ir-rimi skorrett jista' jikkaġuna tossini dannużi jakkumulaw fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija u jistgħu jkunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

Nota: Armi l-kuxxinetti u l-imsiħ f'reċipjent adattat jew landa.

Informazzjoni dwar liċenzjar



Modius® juża Bluetooth

Patti u kundizzjonijiet

Għal aktar informazzjoni żur www.modiushealth.com/pattiu_kundizzjonijiet

9. Ikkuntattja

www.modiushealth.com
team@modiushealth.com
support.modiushealth.com



Manifatturat minn Neurovalens, 4th Floor, The Warehouse, 7 James Street South, Belfast BT2 8DN.

© 2018 Neurovalens