GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

GIMACARE

Elettroterapia combo 3 in 1

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 28405

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
202, 2/F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi Communi-ty, Longgang Street, Longgang District, Shenzhen, China.
MADE IN CHINA

REF **R-C4A**

MD IP22 CE 2460



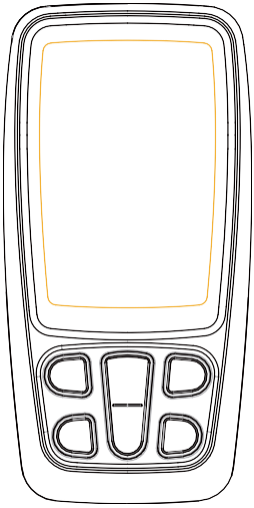
EU REP

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

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M28405-IT-Rev.2-04.26

MANUALE DI ISTRUZIONI
DEL
Dispositivo di Elettroterapia Combo
Modello: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co.
Questo manuale si riferisce all'elettrostimolatore R-C4A

Assicurarsi di leggere il presente manuale di istruzioni prima dell'uso e di conservarlo in un luogo sicuro.
Questo manuale dell'utente è pubblicato da Shenzhen Roundwhale Technology Co.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. non ne garantisce il contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso. Tuttavia, eventuali modifiche saranno pubblicate in una nuova edizione di questo manuale.

Tutti i diritti riservati.
R-C4A Rev.V1.1© 2024, stampato il 09 dicembre 2024.

Dichiarazione di conformità:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. dichiara che il dispositivo è conforme ai seguenti documenti normativi:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

INDICE

1. PREMESSA 4
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA 6
3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 12
4. SPECIFICHE 15
5. ISTRUZIONI OPERATIVE 18
6. ISTRUZIONI PER L'USO 24
7. PULIZIA E MANUTENZIONE 33
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 35
9. CONSERVAZIONE 36
10. SMALTIMENTO 37
11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) 37
12. SIMBOLI NORMALIZZATI 42
13. GARANZIA 43

1. PREMESSA

Introduzione

Il dispositivo R-C4A è un elettrostimolatore TENS, EMS e MASSAGGIATORE a doppia uscita. Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni di questo manuale d'uso e di conservarle per un uso futuro.
L'elettrostimolatore COMBO appartiene al gruppo dei sistemi di stimolazione elettrica. Ha tre funzioni di base - TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi), EMS (stimolazione elettronica dei muscoli) e MASSAGGIO.
Funzione dell'elettrostimolatore COMBO: Il dispositivo ha 60 programmi (30 programmi TENS, 27 programmi EMS e 3 programmi MASSAGGIO) e applica correnti elettriche a bassa frequenza per la terapia. Ogni programma controlla gli impulsi elettrici generati, la loro intensità, la frequenza e la larghezza dell'impulso.
Basato sulla simulazione degli impulsi naturali del corpo, il meccanismo delle apparecchiature di stimolazione elettrica crea impulsi elettrici che vengono trasmessi a livello transcutaneo ai nervi o alle fibre muscolari attraverso gli elettrodi. L'intensità del doppio canale può essere regolata indipendentemente e applicata individualmente a una parte del corpo. Questo dispositivo a doppio canale può essere utilizzato con quattro elettrodi, che permettono di stimolare più di un gruppo muscolare contemporaneamente con un'ampia selezione di programmi standard. L'impulso elettrico viene trasmesso in primo luogo al tessuto, influendo sulla trasmissione della stimolazione nei nervi e nei tessuti muscolari nelle parti del corpo.

1.2 Background medico

1.2.1 INFORMAZIONI SUL DOLORE

Il dolore è un segnale importante nel sistema di allarme del corpo umano. Ci ricorda che c'è qualcosa che non va e, senza il dolore, condizioni anormali potrebbero passare inosservate, causando danni o lesioni a parti vitali del nostro

corpo. Anche se il dolore è un necessario segnale di avvertimento di un trauma o di un problema del corpo, la natura potrebbe essere andata troppo oltre.
A parte la sua funzione di diagnosi, il dolore persistente di lunga durata ha uno scopo inutile.
Il dolore non si verifica fino a quando il messaggio codificato viene trasmesso al cervello, dove viene decodificato, analizzato e stimola una reazione dalla zona interessata dal dolore lungo i piccoli nervi che portano al midollo spinale. Qui il messaggio viene trasmesso a diversi nervi che risalgono il midollo spinale fino al cervello. Poi il messaggio del dolore viene interpretato, riferito e si avverte il dolore.

1.2.2 COME FUNZIONA LA TENS?

La TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi) è efficace per alleviare il dolore. Questo trattamento è usato quotidianamente ed è clinicamente testato da fisioterapisti, assistenti e atleti di alto livello in tutto il mondo. Le correnti TENS ad alta frequenza attivano i meccanismi di inibizione del dolore del sistema nervoso. Impulsi elettrici da elettrodi, posti sulla pelle sopra o vicino alla
zona interessata dal dolore, stimolano i nervi per bloccare i segnali di dolore al cervello, facendo sì che il dolore non venga percepito. Le correnti TENS a bassa frequenza facilitano il rilascio di endorfine, gli antidolorifici naturali del corpo.

1.2.3 COME FUNZIONA LA EMS?

La stimolazione muscolare elettrica è un modo accettato e testato a livello internazionale per trattare le lesioni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici al muscolo che ha bisogno di trattamento, facendo sì che il muscolo si eserciti passivamente. È un prodotto che deriva dalla forma d'onda quadra, originariamente inventata da John Faraday nel 1831. Attraverso il modello di onda quadra è in grado di lavorare direttamente sui motoneuroni muscolari. Il sistema EMS ha una bassa frequenza e questo, insieme al modello di onda quadra, permette un lavoro diretto sui gruppi muscolari.

1.2.4 COME FUNZIONA IL MASSAGGIO?

La funzione di massaggio è una funzione non medica. Il programma di stimolazione del massaggio fornisce una vibrazione muscolare rilassante per sciogliere i muscoli tesi.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Scopo previsto

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per alleviare temporaneamente il dolore, incluso il dolore acuto e cronico. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per stimolare i muscoli per la prevenzione dell'atrofia muscolare, per rafforzare e migliorare i muscoli, per aumentare la circolazione sanguigna locale e per facilitare le prestazioni muscolari.

Fascia di età prevista
Il soggetto che utilizza il dispositivo (paziente) deve avere almeno 18 anni.

Tipologia di utente prevista
Personale medico o laici.

Condizione prevista
Destinato all'uso in casa, ospedale e strutture sanitarie.

Indicazioni

1. Sollievo temporaneo del dolore associato all'indolenzimento muscolare e dei dolori muscolari al collo, alla spalla, alla schiena, alle articolazioni, all'anca, alla mano, all'addome, agli arti superiori (braccio) e agli arti inferiori (gamba) a causa di sforzo da esercizio fisico o normale attività di lavoro domestico.
2. Rilassamento degli spasmi muscolari
3. Prevenzione o ritardo dell'atrofia da disuso
4. Aumento della circolazione sanguigna locale
5. Riabilitazione muscolare
6. Stimolazione post-chirurgica immediata dei muscoli del polpaccio per prevenire la trombosi venosa

7. Mantenimento o aumento dell'ampiezza di movimento

2.2 Importanti precauzioni di sicurezza e avvertenze



È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse in questo manuale, poiché hanno lo scopo di garantire la sicurezza, prevenire il rischio di lesioni ed evitare una situazione che potrebbe provocare danni al dispositivo.

SIMBOLI DI SICUREZZA USATI IN QUESTO MANUALE

2.2.1 ⚠ Controindicazione



1) Non utilizzare questo dispositivo se si ha un pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
2) Il dispositivo non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerose o altre lesioni nell'area di trattamento.
3) La stimolazione non deve essere applicata su ferite aperte o eruzioni cutanee, o su aree gonfie, rosse, infette o infiammate o eruzioni cutanee (es.flebiti, tromboflebite, vene varicose, arteriosclerosis obliterans ecc.).



4) Devono essere evitate posizioni degli elettrodi che applichino corrente alla regione del seno carotideo (collo anteriore) o transcerebralmente (attraverso la testa).
5) Pazienti apprensivi - l'uso della stimolazione elettrica richiede la cooperazione del paziente, quindi la procedura non dovrebbe essere tentata in pazienti con un handicap comunicativo o una disabilità mentale.
6) Pazienti con problemi cerebrovascolari - i pazienti con

anamnesi di aneurisma, ictus e ischemia transitoria non devono essere trattati con stimolazione elettrica, in quanto la stimolazione del flusso sanguigno periferico può essere fatale in tali casi.

7) Pazienti epilettici - Gli "impulsi" di stimolazione elettrica hanno il potenziale di innescare una crisi epilettica.
8) Casi acuti di dolore/dolore di eziologia sconosciuta - l'uso di TENS in casi non diagnosticati può ostacolare la diagnosi.
9) Non usare in gravidanza, soprattutto nel primo trimestre.

2.2.2 ⚠ AVVERTENZA

1) Se è stato prescritto un trattamento medico o fisico per il dolore, consultare il medico prima dell'uso.
2) Se il dolore non si riduce e aumenta con l'uso del dispositivo, consultare il medico.
3) Non applicare l'elettrostimolatore sul collo, perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura del ritmo cardiaco o della pressione sanguigna.
4) Non applicare l'elettrostimolatore sul petto, perché l'introduzione di corrente elettrica nel petto può causare disturbi del ritmo cardiaco che potrebbero essere letali.
5) Non applicare l'elettrostimolatore sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
6) Non usare l'elettrostimolatore in presenza di apparecchiature elettroniche di monitoraggio (ad esempio, monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo di elettrostimolazione è in uso.
7) Non applicare l'elettrostimolatore durante il bagno o la doccia.
8) Non applicare l'elettrostimolatore durante il sonno.
9) Non applicare l'elettrostimolatore durante la guida, l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione può comportare un rischio di lesioni.

10) Applicare l'elettrostimolatore solo sulla pelle normale, intatta, pulita e sana.
11) Gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione non sono noti. Il dispositivo di elettrostimolazione non può sostituire i farmaci.
12) La stimolazione non deve avvenire mentre l'utente è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, che possono causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi o problemi con l'elettrostimolatore.
13) Non utilizzare l'elettrostimolatore in prossimità di apparecchiature per la terapia a microonde o a onde corte, poiché ciò potrebbe influenzare la potenza in uscita dell'elettrostimolatore.
14) Non usare l'elettrostimolatore vicino alla zona cardiaca. Gli elettrodi di stimolazione non devono mai essere posizionati in nessun punto della parte anteriore del torace (dove ci sono costole e sterno) e soprattutto sui due muscoli grandi pettorali. In queste zone può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e ciò portare all'arresto cardiaco.



15) Non usare l'elettrostimolatore nella zona degli occhi, della testa e del viso.
16) Non usare l'elettrostimolatore nella zona dei genitali.



17) Non usare l'elettrostimolatore su zone della pelle che non hanno una normale sensibilità
18) Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi una stimolazione impropria o ustioni della pelle se gli elettrodi sono in contatto tra loro.
19) Tenere l'elettrostimolatore fuori della portata dei bambini.
20) Consultare il medico in caso di dubbi.
21) Interrompere e non aumentare il livello di intensità se si avverte disagio durante l'uso.

2.2.3 ⚠ Precauzioni

1) La TENS non è efficace per il dolore di origine centrale, compreso il mal di testa.
2) La TENS non è un sostituto dei farmaci antidolorifici e di altre terapie di gestione del dolore.
3) La TENS è un trattamento sintomatico e, come tale, sopprime la sensazione di dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo di protezione.
4) L'efficacia dipende fortemente dalla selezione del paziente da parte di un professionista qualificato nella gestione dei pazienti con dolore.
5) Poiché gli effetti della stimolazione del cervello non sono noti, l'elettrostimolatore non deve essere applicato attraverso la testa e gli elettrodi non devono essere posizionati ai lati opposti della testa.
6) La sicurezza dell'elettrostimolazione durante la gravidanza non è stata stabilita.
7) Si possono verificare irritazioni o ipersensibilità della pelle dovute all'elettrostimolazione o al mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
8) In caso di malattia cardiaca sospetta o diagnosticata o epilessia, seguire le raccomandazioni del medico.
9) Fare attenzione se si ha la tendenza a sanguinare internamente, ad esempio in seguito a una ferita o frattura.
10) Consultare il vostro medico prima di usare il dispositivo dopo un recente intervento chirurgico, perché la stimolazione può interrompere il processo di guarigione.
11) Fare attenzione se l'elettrostimolatore è destinato ad essere applicato durante le mestruazioni o in caso di gravidanza.
12) Pensato per l'uso solo da parte di un singolo paziente.
13) Questo elettrostimolatore non deve essere usato da pazienti non consenzienti ed emotivamente disturbati, compresi quelli con demenza o basso QI.
14) Le istruzioni per l'uso sono elencate e devono essere

rispettate; qualsiasi uso improprio può essere pericoloso.

15) Rari casi di irritazione della pelle possono verificarsi nell'area di posizionamento degli elettrodi in seguito a un'applicazione a lungo termine.
16) Non utilizzare questo dispositivo in presenza di altre apparecchiature che inviano impulsi elettrici al corpo.
17) Non usare oggetti appuntiti, come una matita o una punta di biro, per azionare i pulsanti del pannello di controllo.
18) Controllare i collegamenti degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
19) Gli elettrostimolatori devono essere usati solo con gli elettrodi raccomandati dal produttore.
20) Quando l'uscita del dispositivo è più di 10mA o 10 V, l'intensità del canale diminuisce.
21) Gli utenti devono consultare un operatore sanitario prima di utilizzare il dispositivo
22) L'utente deve segnalare ogni grave incidente connesso al dispositivo al fabbricante e alle autorità competenti degli Stati membri in cui l'utente e/o il paziente risiede.

2.2.4 Effetti collaterali

1) Possibile irritazione cutanea o bruciatura possono verificarsi sotto gli elettrodi.
2) Possibile reazione allergica della pelle a nastro o gel può verificarsi.
3) In occasioni molto rare, gli utenti che usano per la prima volta l'EMS riferiscono di sentirsi storditi o deboli. Si consiglia di utilizzare il prodotto da seduti fino ad abituarsi alla sensazione.
4) Se durante il trattamento compaiono sintomi di tachicardia ed extrasistolia (battito cardiaco rapido o stimolazione supplementare), interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.
5) Se la stimolazione provoca disagio, ridurre l'intensità della stimolazione ad un livello confortevole e contatta-

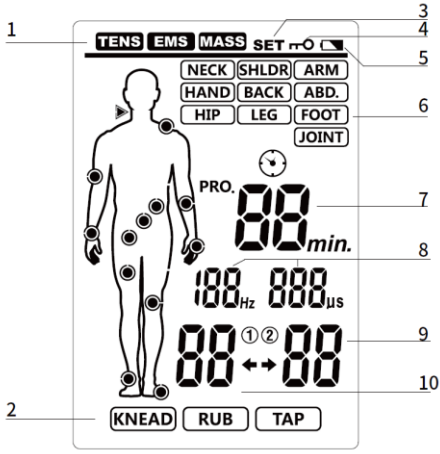
re un medico se i problemi continuano.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Il pacchetto comprende

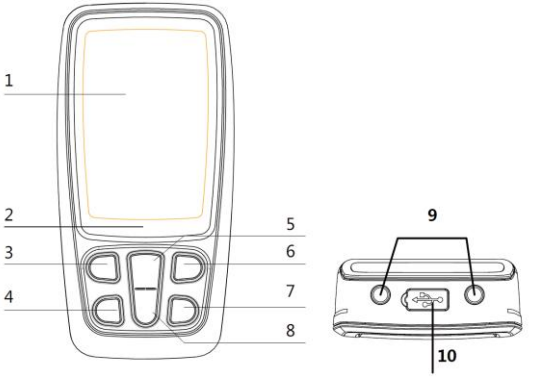
N.	Descrizione	QUANTITA'
1	Elettrostimolatore Combo	1 pezzo
2	Elettrodi adesivi (50mm×50mm)	4pz.
3	Fili degli elettrodi	2pz.
4	Cavo USB	1 pezzo
5	Manuale d'uso	1 pezzo

3.2 Display LCD



N.	Descrizione funzione	N.	Descrizione funzione
1	Modalità di trattamento	6	Parte del corpo trattata
2	Tipo di massaggio	7	N. programma o durata del trattamento
3	Simbolo di impostazione.	8	Frequenza e larghezza degli impulsi
4	Simbolo di blocco con chiave	9	Intensità del canale B
5	Simbolo di batteria scarica	10	Intensità del canale A

3.3 Illustrazione del dispositivo



N.	Descrizione
1	display LCD
2	Indicatore di carica: Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso sarà giallo. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.
3	Pulsante [ON/OFF/M]: In modalità di risparmio energetico, premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo; In modalità stand-by, premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento; tenere premuto il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere il dispositivo; In modalità di trattamento, premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento.
4	Pulsante [P]: In modalità stand-by, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. In modalità stand-by, tenere premuto il pulsante per accedere allo stato di impostazione della durata di trattamento. In modalità di impostazione, premere il pulsante [P] per selezionare la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi o la durata di trattamento

5	Pulsante[+]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2; In modalità di impostazione, premere il pulsante [+] per aumentare i dati corrispondenti per la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi e la durata di trattamento.
6	Pulsante [B]: In modalità stand-by, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. In modalità di trattamento, tenere premuto il pulsante [B] per attivare/disattivare la funzione di blocco.
7	Pulsante [CH]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento.
8	Pulsante [-]: In modalità trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2. In modalità di impostazione della durata di trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire il tempo di trattamento.
9	Presa di uscita
10	Presa USB

4. SPECIFICHE

4.1 Informazioni tecniche

Nome dispositivo	Dispositivo combinato di elettroterapia
Modello/tipo	R-C4A
Fonti di alimentazione	Batteria agli ioni di litio da 3,7 V
Alimentazione	Ingresso: 100-240V CA, 50/60 Hz, 0,2 A; Uscita: 5V CC, 300 mA
Canale di uscita	Doppio canale
Forma d'onda	Impulso bifase a onda quadra
Corrente di uscita	Max. 120mA (con un carico di 500ohm)
Intensità di uscita	da 0 a 40 livelli, regolabile
Modalità di trattamento:	Modalità TENS, EMS e MASSAGGIO

Condizioni operative	da 5°C a 40°C con un'umidità relativa del 15%-93%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	da -10°C a 55°C con un'umidità relativa del 10%-95%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensione	109x54,5x23mm (L x P x A)
Peso	Circa 82g
Spegnimento automatico	1 minuto
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, apparecchiatura elettrica per uso interno, IP22
Funzione di rilevamento degli elettrodi	Il livello di corrente elettrica sarà resettato a 0 mA, quando il livello di ampiezza è 1 o superiore e viene rilevato un circuito aperto in uno dei due canali.
Dimensione degli elettrodi adesivi	50x50mm, quadrato
Precisione di uscita	è consentito un margine di errore ±20% per tutti i parametri di uscita

Modalità TENS

Numero di programmi	30 programmi (10 parti del corpo da trattare)
P.W. (larghezza d'impulso)	55-300μs
P.R. (Frequenza)	2-120Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

Modalità EMS

Numero di programmi	27 programmi (9 parti del corpo da trattare)
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-300μs
P.R. (Frequenza)	4-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

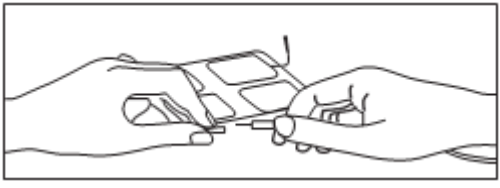
Modalità MASSAGGIO

Numero di programmi	3 programmi
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-250µs
P.R. (Frequenza degli impulsi)	25-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	30 minuti

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Inserire il connettore dei fili dell'elettrodo nel connettore dell'elettrodo.
Assicurarsi che siano collegati correttamente per garantire buone prestazioni del dispositivo. Si prega di fare riferimento all'immagine.



⚠ **Attenzione**
Utilizzare gli elettrodi adesivi conformi ai requisiti delle norme IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/ EN60601-1-2, nonché alle norme CE e FDA 510(K).

5.2 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Prima di eseguire questa procedura, assicurarsi che il dispositivo sia completamente spento. Tenere la parte isolata del connettore del filo dell'elettrodo e inserire la spina nella presa situata nella parte superiore del dispositivo principale.
Assicurarsi che i fili degli elettrodi siano inseriti correttamente. Il dispositivo ha due prese di uscita controllate dal canale A e dal canale B nella parte superiore dell'unità. Si può scegliere di utilizzare un canale con una coppia di fili di elettrodi o entrambi i canali con due coppie di fili di elettrodi.
L'utilizzo di entrambi i canali offre all'utente il vantaggio di stimolare due aree diverse allo stesso tempo.

⚠ **Attenzione**

Non inserire la spina dei fili degli elettrodi in una presa di corrente CA.

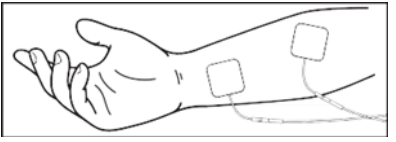
5.3 Elettrodi

5.3.1 Opzioni degli elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti regolarmente quando si riduce la loro adesività. Se non si è sicuri delle proprietà adesive degli elettrodi, ordinare nuovi elettrodi di ricambio. La sostituzione degli elettrodi deve essere effettuata previo consiglio del medico o del produttore del dispositivo, in modo da garantire una qualità adeguata. Seguire le procedure di applicazione indicate sulla confezione degli elettrodi quando si usano i nuovi elettrodi di ricambio, in modo da mantenere una stimolazione ottimale e prevenire l'irritazione della pelle.

5.3.2 Posizionamento degli elettrodi sulla pelle

Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo da trattare, secondo le istruzioni riportate in questo manuale utente. Si raccomanda di pulire la pelle prima dell'uso e assicurarsi che la pelle e gli elettrodi siano bene in contatto.



⚠ **Attenzione**

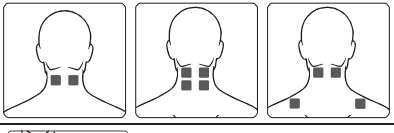
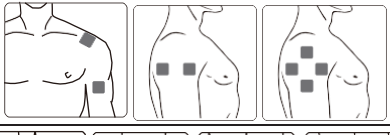
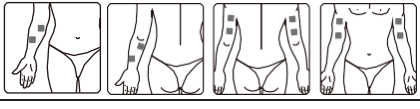
1. Rimuovere sempre gli elettrodi dalla pelle tirando moderatamente, per evitare lesioni in caso di pelle molto sensibile.
2. Prima di applicare gli elettrodi autoadesivi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle, e poi asciugarla.
3. Non accendere il dispositivo quando gli elettrodi autoadesivi non sono posizionati sul corpo.

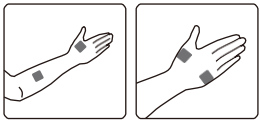
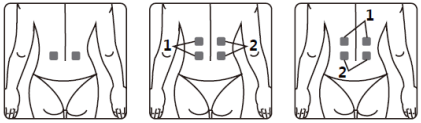
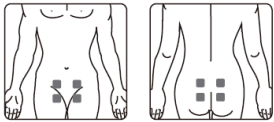
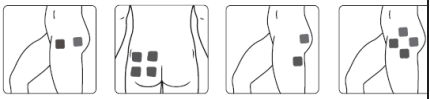
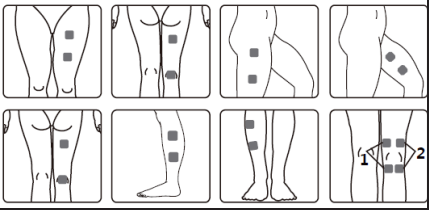
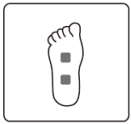
4. Per rimuovere o spostare gli elettrodi, spegnere prima il dispositivo o il canale appropriato per evitare irritazioni indesiderate.
5. Si raccomanda di utilizzare, come minimo, elettrodi autoadesivi quadrati da 1,97" x 1,97" nella zona da trattare.
6. Non rimuovere gli elettrodi autoadesivi dalla pelle mentre il dispositivo è acceso.

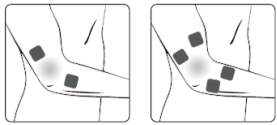
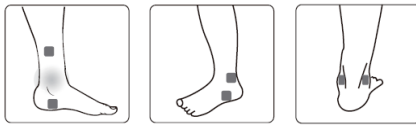
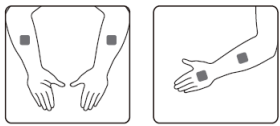
5.3.3 Posizionamento degli elettrodi

R-C4A è un tipo di elettrostimolatore OTC adatto all'uso domestico. Usare esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso e posizionare gli elettrodi nella posizione in cui si avverte dolore. Usare, trattare e regolare il dispositivo in base alla propria sensazione.

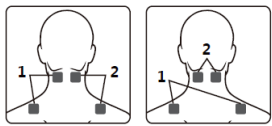
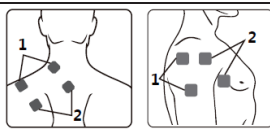
Posizionamento degli elettrodi nei programmi TENS

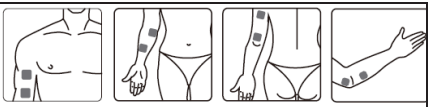
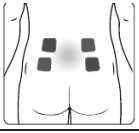
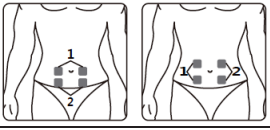
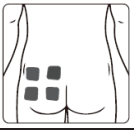
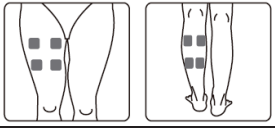
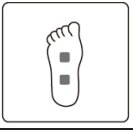
Collo	
Spalla	
Braccio	

Mano	
Schiena	
Addome	
Anca	
Gamba	
Piede	

Articolazione (ginocchio)	
Articolazione (gomito)	
Articolazione (caviglia)	
Articolazione (polso)	

Posizionamento degli elettrodi nei programmi EMS

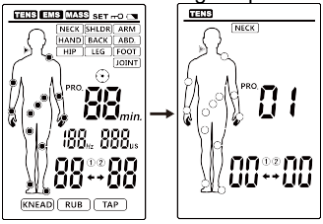
Collo	
Spalla	

Braccio	
Mano	
Schiena	
Addome	
Anca	
Gamba	
Piede	

6. ISTRUZIONI PER L'USO

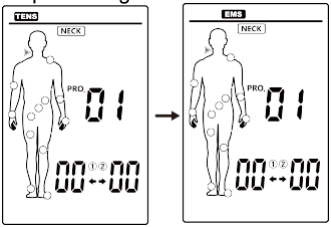
6.1 Accensione

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo; anche il display LCD si accenderà. Poi passerà in modalità stand-by come illustrato nell'immagine qui sotto.



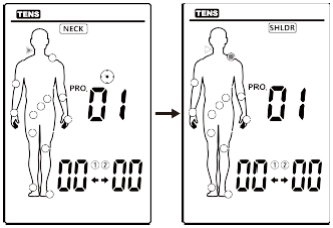
6.2 Selezionare la modalità di trattamento

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento (TENS - MASS - EMS) da utilizzare. Il display LCD visualizza quanto segue:



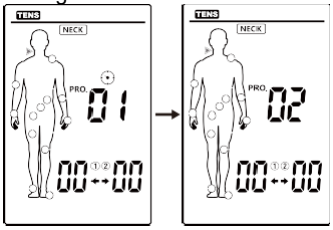
6.3 Selezionar la parte del corpo da trattare

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. Il display LCD visualizza quanto segue:



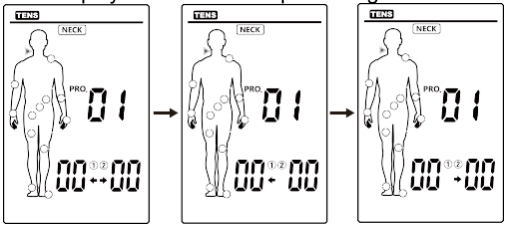
6.4 Selezionar il programma di trattamento

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:



6.5 Selezionare il canale di trattamento

Premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:

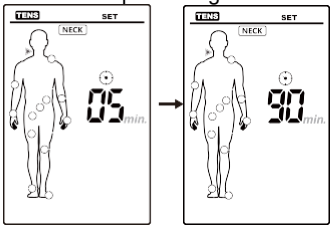


6.6 Impostare il parametro del programma

Tenere premuto il pulsante [P] per accedere alla modalità di impostazione.

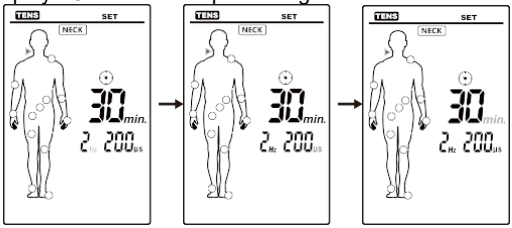
1) Nel programma p1 e p2, premere il pulsante [+]/[-] per regolare la durata di trattamento.

Il display LCD visualizza quanto segue:

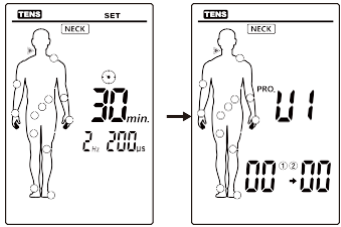


2). Nel programma u1, premere il pulsante [P] per regolare frequenza degli impulsi -> larghezza degli impulsi -> durata di trattamento impostando il parametro corrispondente. Premere il pulsante [+]/[-] per regolare i dati corrispondenti.

Il display LCD visualizza quanto segue:

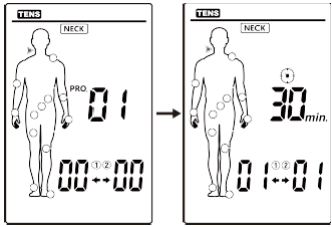


3). Premere il pulsante [ON/OFF/M] per tornare alla modalità stand-by.



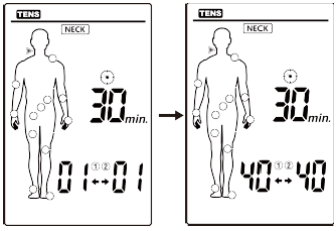
6.7 Iniziare il trattamento

Premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità del canale di trattamento selezionato. Il display LCD visualizza quanto segue:



6.8 Regolare l'intensità dell'uscita

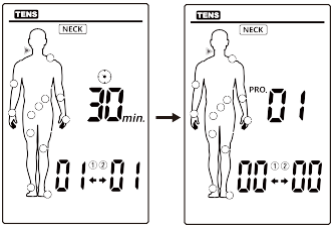
Premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità dell'uscita. Verrà aumentata ad un livello più alto ogni volta che si preme il pulsante. Il dispositivo ha in totale 40 livelli di intensità di uscita. Si prega di regolare l'intensità alla condizione in cui ci si sente a proprio agio. Il livello di intensità di uscita sarà mostrato sul LCD:



In modalità di trattamento, tenere premuto il pulsante [B] per attivare la funzione di blocco. L'indicatore '⊶' verrà visualizzato sul display LCD. Questa è una funzione di sicurezza pensata per evitare modifiche accidentali alle impostazioni e di aumentare accidentalmente il livello di intensità di uscita. Tenere premuto il pulsante [B] per disattivare il blocco.



Se l'intensità è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità a un livello inferiore ad ogni pressione. Quando l'intensità di uscita di entrambi i canali scende a zero, l'elettrostimolatore tornerà in modalità stand-by. Il display LCD visualizza quanto segue:

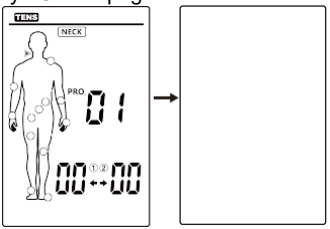


Attenzione:

In caso di disagio, ridurre l'intensità della stimolazione a un livello più confortevole e consultare il medico se il problema persiste.

6.9 Interrompere il trattamento e spegnere il dispositivo

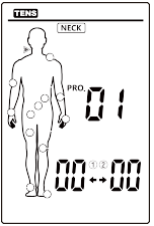
Premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento durante la modalità di trattamento. Premere nuovamente il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere l'elettrostimolatore e il display LCD si spegnerà.



6.10 Rilevamento del carico

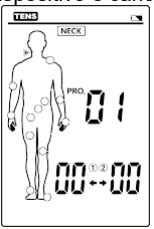
Rileverà automaticamente il carico se l'intensità è superiore al livello 5. Se non viene rilevato il carico o gli elettrodi non sono abbastanza a contatto con la pelle, l'intensità torna automaticamente al livello 0 e il simbolo '① o '② lampeggia. A questo punto, l'elettrostimolatore torna in modalità stand-

by.



6.11 Rilevamento della batteria scarica

Quando la batteria è scarica, l'icona lampeggia; in questo caso, arrestare il dispositivo e caricare la batteria.



Carica della batteria:

Procedere come segue per ricaricare la batteria:

- Questo dispositivo non può essere usato mentre è in carica.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia più collegato al paziente (i cavi di uscita e gli elettrodi devono essere scollegati).
- Collegare il cavo USB alla porta di ricarica del dispositivo.
- Collegare il cavo USB al caricatore.
- Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso sarà giallo.
- Potrebbero essere necessarie fino a 2 ore per caricare

completamente la batteria. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.

La durata di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di carica/scarica ai quali viene sottoposta e da come questi cicli vengono eseguiti.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a prolungare la durata della batteria:

- Se il dispositivo non viene utilizzato di frequente, caricare la batteria una volta al mese.
- Per una maggiore durata della batteria, scaricarla il più possibile.

6.12 Uso degli elettrodi adesivi

1. Gli elettrodi possono essere collegati solo all'elettrostimolatore COMBO. Assicurarsi che il dispositivo sia spento durante il fissaggio o la rimozione degli elettrodi adesivi.
2. Se si desidera riposizionare gli elettrodi durante l'applicazione, spegnere prima il dispositivo.
3. L'uso degli elettrodi può portare a irritazioni della pelle. Se si verificano tali irritazioni della pelle, ad esempio rossore, vesciche o prurito, interrompere l'uso. Non utilizzare l'elettrostimolatore COMBO in modo permanente sulla stessa parte del corpo, poiché ciò potrebbe causare irritazioni della pelle.
4. Gli elettrodi adesivi sono pensati per un uso privato da parte di una sola persona. Non utilizzare su più persone.
5. Gli elettrodi devono aderire completamente alla superficie della pelle per evitare punti caldi che possono causare bruciature della pelle.
6. Non utilizzare gli elettrodi adesivi per oltre 10 volte, poiché l'aderenza tra gli elettrodi e la pelle si deteriora nel tempo.
7. La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle proprietà della pelle, dalle condizioni di conservazione e dal numero di applicazioni. Se gli elettrodi adesivi non aderiscono più completamente alla superficie della pelle, so-

stituirli con dei nuovi elettrodi. Rimettere gli elettrodi adesivi sulla pellicola protettiva dopo l'uso e conservali nel sacchetto per evitare che l'adesivo si secchi. Ciò serve a conservare la forza adesiva per un periodo più lungo.

8. Non utilizzare detersivo per pulire gli elettrodi prima e dopo l'uso per evitare di danneggiare l'adesione degli elettrodi.
9. Gli elettrodi devono essere sempre toccati con mani pulite, si consiglia di sostituire gli elettrodi se si sporcano.

Attenzione:

1) Prima di applicare gli elettrodi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle e poi asciugarla.
2) Non rimuovere gli elettrodi dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
3) Utilizzare solo gli elettrodi adesivi forniti dal produttore. L'uso di prodotti di altre aziende potrebbe provocare lesioni all'utente.

6.13 Dove devono essere posizionati gli elettrodi adesivi?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione elettrica dei nervi. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi può deviare rispetto alla posizione standard. Se non è possibile applicare gli elettrodi, contattare il medico per sapere quali tecniche di posizionamento prediligere.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi di dimensioni inferiori a quelle indicate dal produttore originale. In caso contrario, la densità di corrente potrebbe essere troppo alta e causare lesioni.
3. La dimensione degli elettrodi adesivi non può essere modificata, ad esempio tagliandone una parte.
4. Assicurarsi che la regione interessata dal dolore sia contenuta dagli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, fissare gli elettrodi in modo che anche i muscoli

interessati siano contenuti dagli elettrodi.

Consigli per l'uso per il trattamento TENS:

1) Se l'intensità di uscita è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuirla;
2) Se non si avverte alcun disagio durante il trattamento, si consiglia di utilizzare l'apparecchio fino alla fine della sessione. Normalmente, il sollievo dal dolore si verifica dopo 5~10 minuti di trattamento;
3) Normalmente, consigliamo di eseguire 1~2 trattamenti al giorno per una settimana per completare il periodo di trattamento;
4) Dopo un periodo di trattamento, se non si ottiene alcun sollievo dal dolore o se il dolore peggiora ulteriormente, si prega di consultare il medico.

Consigli per l'uso per il trattamento EMS:

1) Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo che si desidera trattare facendo riferimento all'immagine della Sezione 5.3.3;
2) 1~2 trattamenti al giorno per circa una settimana come periodo di trattamento;
3) Si consiglia di utilizzare il dispositivo per una sessione alla volta. Se si avverte disagio durante il trattamento, sospendere la sessione o diminuire l'intensità di uscita.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Attenersi scrupolosamente ai seguenti requisiti di manutenzione quotidiana necessari per assicurarsi che il dispositivo sia sempre in buone condizioni e garantire le massime prestazioni a lungo termine e la sicurezza.

7.1 Pulizia e cura del dispositivo

7.1.1 Rimuovere gli elettrodi dall'elettrostimolatore, pulire il dispositivo con un panno morbido e leggermente umi-

do. In caso di accumulo di sporco più pesante, si può anche applicare un detergente delicato.

7.1.2 Non esporre l'elettrostimolatore COMBO all'umidità. Inoltre, non tenere l'elettrostimolatore COMBO sotto l'acqua corrente, né immergerlo in acqua o altri liquidi.

7.1.3 L'elettrostimolatore COMBO è sensibile al calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Non posizionarlo su superfici calde.

7.1.4 Pulire accuratamente la superficie degli elettrodi adesivi con un panno umido. Assicurarsi che il dispositivo sia spento!

7.1.5 Per motivi di igiene, ogni utente deve utilizzare il proprio set di elettrodi.

7.1.6 Non utilizzare detergenti chimici o agenti abrasivi per la pulizia.

7.1.7 Assicurarsi che l'acqua non penetri nella macchina. In questo caso, utilizzare nuovamente il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

7.1.8 Non pulire il dispositivo durante il trattamento. Assicurarsi che il dispositivo sia spento e che la batteria sia scarica prima della pulizia.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Il produttore non ha autorizzato nessuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il dispositivo ha dei problemi, contattate il distributore. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

7.3.2 L'utente non deve tentare di riparare il dispositivo o uno dei suoi accessori. Si prega di contattare il rivenditore per la riparazione.

7.3.3 L'apertura dell'attrezzatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e porrà fine a qualsiasi richiesta in garanzia.

Ogni prodotto è stato ispezionato attraverso una convalida sistematica durante il processo di fabbricazione. Le presta-

zioni sono stabili e non è necessario eseguire nuovamente la calibrazione e la convalida.
Se il prodotto non può raggiungere le prestazioni previste e la funzione di base è cambiata durante il normale utilizzo, contattare il rivenditore.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di malfunzionamento durante l'uso dell'apparecchio, controllare se i parametri sono impostati in modo appropriato per la terapia e regolare correttamente il controllo. Si prega di vedere la seguente tabella:

Malfunzionamento	Ragioni comuni	Contromisura
Nessuna immagine	La batteria è scarica	Caricare tempestivamente
Nessuna sensazione di stimolazione o stimolazione debole	1. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle. 2. Gli elettrodi non sono collegati correttamente all'elettrostimolatore. 3. La batteria è esaurita. 4. La pelle è troppo secca.	1. Controllare e fare aderire di nuovo sulla pelle. 2. Controllare il collegamento. 3. Caricare. 4. Pulire gli elettrodi e la pelle con un panno di cotone bagnato.
Arresto automatico del trattamento	1. Gli elettrodi si staccano dalla pelle. 2. Se la batteria è esaurita.	1. Controllare e posizionare correttamente gli elettrodi sulla pelle. 2. Caricare

Durante il trattamento si manifesta rossore o solletico	1. La durata del trattamento è troppo lunga. 2. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle. 3. L'interfaccia degli elettrodi è sporca o asciutta. 4. La pelle è sensibile agli elettrodi.	1. Eseguire il trattamento una volta al giorno e ridurre la durata del trattamento. 2. Controllare e fare aderire bene gli elettrodi. 3. Pulire gli elettrodi con un panno di cotone bagnato prima dell'uso. 4. Verificare l'anamnesi allergica del paziente. Cambiare la zona di incollaggio o ridurre il tempo di trattamento. Se la pelle è troppo sensibile, interrompere il trattamento o recarsi da un medico.

9. CONSERVAZIONE

9.1 Conservazione degli elettrodi e dei fili conduttori

1. Spegnere il dispositivo e rimuovere i cavi dall'unità.
2. Rimuovere gli elettrodi dal corpo e scollegare i fili conduttori dagli elettrodi.
3. Posizionare gli elettrodi sulla pellicola di plastica e poi riporli nella confezione sigillata.
4. Avvolgere i fili conduttori e riporli nella confezione sigillata.

9.2 Conservazione dell'unità

1. Riporre l'unità, gli elettrodi, i fili conduttori e il manuale nella confezione. Conservare la scatola in un luogo fresco e asciutto, con una temperatura di -10℃ ~ 55℃ e con il 10% ~ 90% di umidità relativa.
2. Non conservare in luoghi facilmente raggiungibili dai bambini

10. SMALTIMENTO



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce agli edifici energia utilizzata per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea/e a linea/e	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	5% UT (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	non applicabile	non applicabile (Per l'APPARECCHIATURA ME ALIMENTATA INTERNAMENTE)
Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	La frequenza dei campi magnetici deve essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF irradiate IEC 61000-4-3	10V/m e tabella 9	10V/m e tabella 9	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di nessuna delle parti del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d = 1{,}167\ \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}333\ \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza, [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e di trasmissione TV, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [Vi] V / m.

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA d'INGRESSO delle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 9)

Frequenza di prova (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servizio [a]	Modulazione [b]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.
c) In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché non rappresenta una modulazione reale. Questo sarebbe il caso peggiore.

12. SIMBOLI NORMALIZZATI

	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Numero di serie
	Marchio CE
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

	Data di scadenza
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Agli utenti di pacemaker artificiale è vietato utilizzare il dispositivo
	Importato da
	Identificazione di riciclo
	Riciclabile

13. GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.