

PelvicTool

Home & Sport

Dispositivo digitale per l'allenamento e il rafforzamento dei muscoli del pavimento pelvico

MANUALE UTENTE



MANUALE UTENTE – PELVICTOOL HOME & SPORT

Grazie per aver scelto PelvicTool Home & Sport. Le auguriamo il massimo successo nel suo allenamento del pavimento pelvico.

INDICE

1	INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	4
1.2	CONTENUTO DELLA FORNITURA	5
2	INTRODUZIONE	6
2.1	PRINCIPIO GENERALE DI FUNZIONAMENTO	6
2.2	USO PREVISTO	6
2.3	FUNZIONAMENTO E MODALITÀ D'USO	6
2.4	INDICAZIONI	7
3	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	8
3.1	CONSULTARE UN MEDICO PRIMA DELL'USO	8
3.2	ATTENZIONE	8
3.3	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	8
3.4	SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI	9
4	MESSA IN FUNZIONE	10
4.1	PRIMA MESSA IN FUNZIONE	10
4.2	RICARICA	10
4.3	ABBIGLIAMENTO	10
4.4	COLLEGAMENTO DI PELVICTOOL ALL'APP	11
4.5	POSIZIONAMENTO DI PELVICTOOL E CORRETTA POSTURA DA SEDUTI	11
5	APP PELVICTOOL	13
5.1	INFORMAZIONI SULL'APP	13
5.2	SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	13
5.3	PRIMO AVVIO	14
5.4	CONNESSIONE TRAMITE BLUETOOTH	15

5.5	MENU PRINCIPALE	16
5.6	DISCONNESSIONE	16
6	ALLENAMENTO	18
6.1	ALLENAMENTO IN «MODALITÀ LIBERA»	18
6.2	CALIBRAZIONE PER «ALLENAMENTI» E «COMBINAZIONI»	18
6.3	ALLENAMENTI	20
6.4	COMBINAZIONI: «STANDARD» E «PROFESSIONALE»	24
6.5	FINE DI UN ESERCIZIO	26
6.6	PROGRESSO	27
6.7	ALLENAMENTO DI GRUPPO CON PELVICTOOL	28
7	RACCOMANDAZIONI PER L'ALLENAMENTO	29
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E FAQ	29
9	CURA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE	30
10	GARANZIA	31
11	INFORMAZIONI TECNICHE E REGOLATORIE	32
11.1	CONFORMITÀ EUROPEA / MARCATURA CE	32
11.2	DATI TECNICI	32
11.3	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	33
12	PRODUTTORE E MANDATARIO UE	36

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Data di fabbricazione



Numero di catalogo



Numero di serie



Smaltimento corretto delle apparecchiature elettriche ed elettroniche



Consultare le istruzioni per l'uso



Avvertenze



Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo



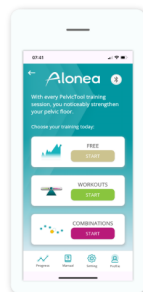
Marcatura CE

1.2 CONTENUTO DELLA FORNITURA

- Sedile per l'alloggiamento del tubo sensore
- Tubo sensore
- Alimentatore USB per la ricarica del tubo sensore
- Cavo USB per collegare l'alimentatore USB al tubo sensore
- App PelvicTool, da scaricare su smartphone o tablet dall'Apple App Store o dal Google Play Store
- Custodia
- Manuale utente



Sedile ergonomico con tubo sensore



App PelvicTool



Cavo USB



Alimentatore



Custodia

2 INTRODUZIONE

Per garantire un utilizzo sicuro ed efficace, si raccomanda vivamente di leggere il presente manuale utente prima di utilizzare il dispositivo.

2.1 PRINCIPIO GENERALE DI FUNZIONAMENTO

PelvicTool Home & Sport è un dispositivo progettato per un allenamento confortevole ed efficace dei muscoli del pavimento pelvico. Fornisce un feedback sul controllo, sull'attività e sui progressi dell'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico.

2.2 USO PREVISTO

PelvicTool Home & Sport è un dispositivo di biofeedback per l'allenamento del pavimento pelvico supportato da app, progettato per trattare e alleviare i sintomi dei disturbi del pavimento pelvico, ad esempio dopo una gravidanza o una prostatectomia, rafforzando e migliorando i muscoli del pavimento pelvico.

2.3 FUNZIONAMENTO E MODALITÀ D'USO

PelvicTool Home & Sport offre un allenamento mirato con biofeedback per i muscoli del pavimento pelvico, con l'obiettivo di migliorare il controllo neuromuscolare. Gli utenti imparano a contrarre, rilassare e controllare consapevolmente i muscoli del pavimento pelvico.

Funzionamento in dettaglio:

1. **Allenamento con feedback:** il dispositivo fornisce un feedback sull'attività dei muscoli del pavimento pelvico. Questo aiuta gli utenti a eseguire correttamente gli esercizi e a monitorare i progressi dell'allenamento.

2. **Controllo neuromuscolare:** l'allenamento regolare migliora la capacità di attivare e rilassare consapevolmente i muscoli del pavimento pelvico. Ciò favorisce la riabilitazione e il rafforzamento del pavimento pelvico.
3. **Sollievo dai disturbi:** il miglioramento del controllo neuromuscolare può contribuire a ridurre sintomi quali incontinenza, debolezza del pavimento pelvico e disfunzione del pavimento pelvico.

Utilizzatori:

PelvicTool è destinato a:

- **Persone con disturbi del pavimento pelvico**, come incontinenza urinaria o fecale.
- **Atleti** che desiderano rafforzare la muscolatura del core per migliorare la stabilità generale.
- **Donne dopo la gravidanza**, per recuperare e rafforzare il pavimento pelvico.
- **Uomini**, in particolare dopo una prostatectomia, per recuperare il controllo dei muscoli del pavimento pelvico.

L'allenamento con PelvicTool può essere utilizzato sia a scopo preventivo sia riabilitativo.

2.4 INDICAZIONI

- Incontinenza urinaria
- Incontinenza fecale
- Ipertonia del pavimento pelvico
- Disfunzione erettile

3 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

3.1 CONSULTARE UN MEDICO PRIMA DELL'USO

Consultare un medico prima di utilizzare PelvicTool Home & Sport se si è stati sottoposti a un intervento chirurgico alla colonna vertebrale, se si soffre di un disturbo funzionale complesso della regione pelvica, di instabilità pelvica oppure se non si è certi che l'allenamento sia adatto al proprio stato di salute o alla propria condizione medica.

3.2 ATTENZIONE

- ⚠ Il dispositivo non deve entrare in contatto con la pelle lesa, ad esempio ferite aperte o aree interessate da un intervento chirurgico.
- ⚠ PelvicTool Home & Sport non deve essere inserito in alcun orifizio del corpo, come bocca, vagina o retto/ano.
- ⚠ PelvicTool Home & Sport è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni, ad esempio a casa, in palestra, in uno studio di fisioterapia o in una struttura analoga.

I dati tecnici e le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica sono riportati alla fine del presente manuale utente.

3.3 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza:

1. Il peso corporeo dell'utilizzatore non deve superare i 150 kg.
2. PelvicTool Home & Sport non è un giocattolo. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
3. Non piegare il tubo sensore e non tirare la sezione morbida turchese al centro. Afferrare sempre le parti in plastica grigio scuro.

4. Interrompere l'allenamento e consultare un medico se si avvertono dolore o disagio durante l'utilizzo di PelvicTool Home & Sport.
5. Utilizzare esclusivamente il cavo USB in dotazione. L'uso di altri cavi USB può aumentare le interferenze elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di PelvicTool Home & Sport.
6. Non impilare mai più dispositivi PelvicTool Home & Sport uno sopra l'altro.
7. Non utilizzare PelvicTool Home & Sport in prossimità di altri dispositivi elettronici senza mantenere una distanza sufficiente (vedere le Informazioni tecniche e regolatorie).
8. Non eseguire l'allenamento mentre il cavo di ricarica è collegato a PelvicTool Home & Sport.

3.4 SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

4 MESSA IN FUNZIONE

4.1 PRIMA MESSA IN FUNZIONE

Per allenarsi con PelvicTool Home & Sport, scaricare l'app PelvicTool sul proprio smartphone o tablet dal Google Play Store o dall'Apple App Store (vedere le informazioni sull'app a pagina 13). Assicurarsi che il Bluetooth e i servizi di localizzazione siano attivati.

4.2 RICARICA

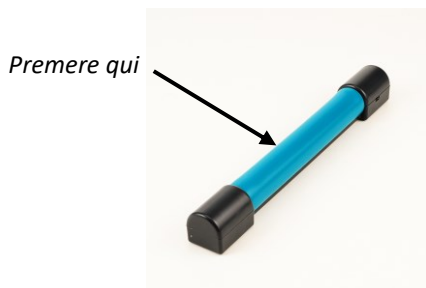
Prima della prima sessione di allenamento, ricaricare il tubo sensore per almeno 1 ora utilizzando l'alimentatore USB e il cavo USB in dotazione. Una batteria completamente carica garantisce normalmente diverse settimane di utilizzo, pertanto il dispositivo richiede ricariche poco frequenti. Per prolungare la durata della batteria ed evitare danni, ricaricare PelvicTool per almeno 3 ore ogni 6 mesi utilizzando il cavo USB in dotazione.

4.3 ABBIGLIAMENTO

PelvicTool Home & Sport è utilizzato al meglio indossando abiti leggeri e comodi (evitare jeans aderenti). Si raccomanda di indossare pantaloni da allenamento sottili e confortevoli.

4.4 COLLEGAMENTO DI PELVICTOOL ALL'APP

Aprire l'app PelvicTool. Tenere premuta per 1 secondo la sezione morbida turchese situata al centro del tubo sensore per attivare PelvicTool. Il dispositivo comparirà nell'elenco dei dispositivi disponibili nell'app.



4.5 POSIZIONAMENTO DI PELVICTOOL E CORRETTA POSTURA DA SEDUTI

- Inserire il tubo sensore nel sedile color antracite. Posizionare PelvicTool su una superficie rigida e stabile (ad esempio una sedia o una panca in legno) per garantire un posizionamento stabile. Il lato curvo del sedile, dotato delle due aree morbide di supporto per le ossa del bacino, deve essere rivolto verso la parte posteriore.



- Sedersi in posizione eretta e rilassata, mantenendo la schiena dritta e le gambe piegate a un angolo di 90° rispetto al pavimento.

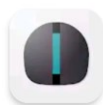


5 APP PELVICTOOL

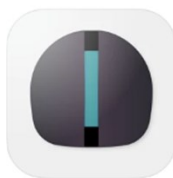
5.1 INFORMAZIONI SULL'APP

L'app visualizza l'allenamento del pavimento pelvico con PelvicTool.

Aprire il Google Play Store o l'Apple App Store e cercare l'app «PelvicTool Home & Sport». Verificare che lo smartphone o il tablet soddisfi i requisiti di sistema attuali, quindi scaricare e installare l'app.



PelvicTool Home & Sport
Alonea AG • Health & Fitness
500+



PelvicTool Home & Sport
Alonea AG
Entwickelt für iPad
Gratis

L'app viene aggiornata regolarmente con nuove funzioni e miglioramenti. Per garantire prestazioni ottimali, mantenere sempre l'app aggiornata.

5.2 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI



Screenshot = acquisizione dello schermo



Impostazioni = modifica delle impostazioni personalizzate



Riproduci = avvia



Aggiorna = riprova o riavvia



Pausa



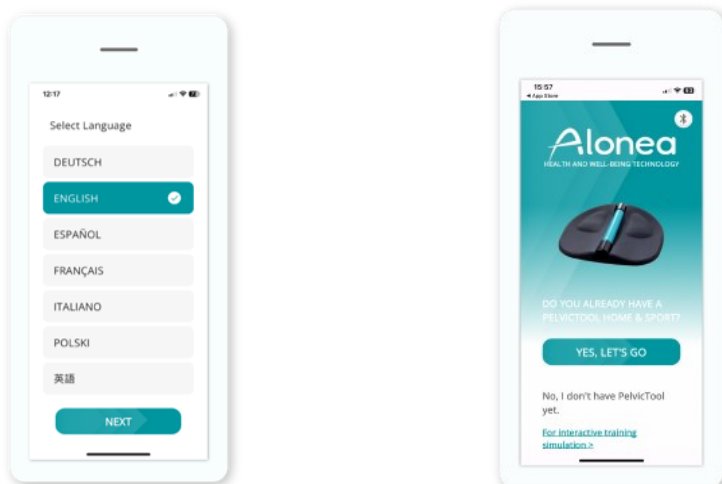
Connessione Bluetooth



Indicatore della batteria – se rosso, ricaricare la batteria

5.3 PRIMO AVVIO

Dopo aver scaricato l'app, si verrà guidati attraverso le schermate iniziali. Selezionare la lingua e seguire le istruzioni per attivare il Bluetooth e i servizi di localizzazione, se richiesto. Dopo aver toccato «SÌ, INIZIAMO», si accederà alla schermata di connessione.

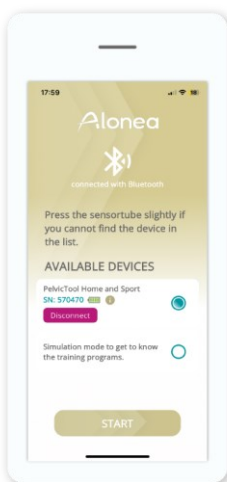


5.4 CONNESSIONE TRAMITE BLUETOOTH

Dopo aver selezionato PelvicTool dall'elenco dei dispositivi disponibili e aver toccato «AVVIA», il dispositivo si connette automaticamente e l'app apre il menu principale.

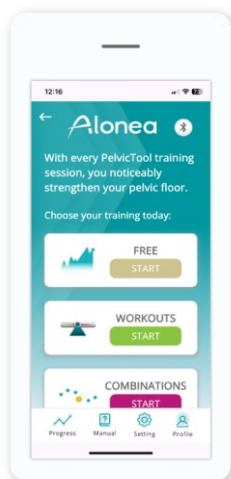
Se PelvicTool non compare nell'elenco, premere brevemente di nuovo la sezione morbida turchese del tubo sensore.

Se PelvicTool è già collegato a un altro smartphone o tablet, scollegarlo prima da quel dispositivo prima di stabilire una nuova connessione.



5.5 MENU PRINCIPALE

Dal menu principale è possibile scegliere l'allenamento, visualizzare i progressi, aprire il manuale, regolare le impostazioni o modificare il profilo.

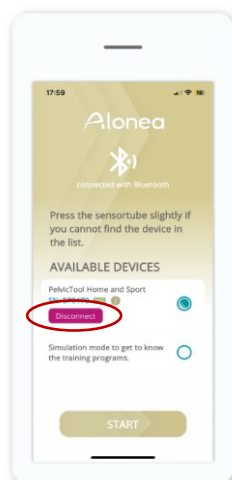
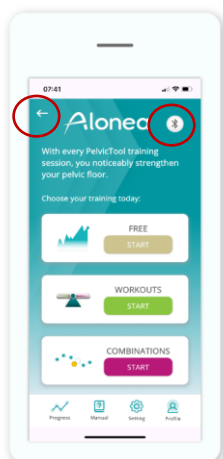


5.6 DISCONNESSIONE

Dopo aver completato la sessione di allenamento, scollegare PelvicTool dall'app. Quindi chiudere completamente l'app.

Questo è particolarmente importante se più persone utilizzano lo stesso PelvicTool. Se PelvicTool rimane collegato a un altro smartphone o tablet, l'utilizzatore successivo potrebbe avere difficoltà a stabilire la connessione.

Per accedere alla schermata di connessione, toccare il pulsante indietro o l'icona Bluetooth nella schermata iniziale.

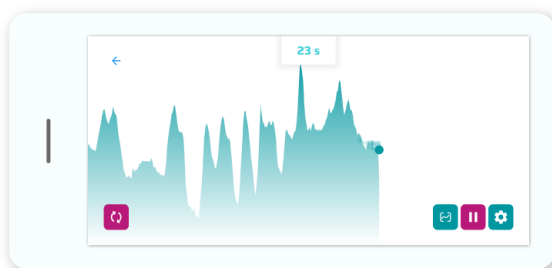


6 ALLENAMENTO

6.1 ALLENAMENTO IN «MODALITÀ LIBERA»

Nella «Modalità libera» è possibile allenarsi senza istruzioni guidate. Contraendo, rilassando e mantenendo la contrazione dei muscoli del pavimento pelvico, è possibile osservare l'attività muscolare visualizzata sotto forma di curve verdi.

Per impostazione predefinita, la sessione dura 5 minuti. È possibile regolare la durata della sessione e la velocità utilizzando l'icona delle impostazioni. La sessione può essere messa in pausa oppure è possibile acquisire uno screenshot in qualsiasi momento.



Al termine della sessione, è possibile salvarla, uscire, riprenderla o riavviarla. Le sessioni salvate possono essere visualizzate nella sezione «Progresso» della schermata iniziale.

6.2 CALIBRAZIONE PER «ALLENAMENTI» E «COMBINAZIONI»

Dopo aver selezionato «Allenamenti» o «Combinazioni» nel menu principale, scegliere il gioco di allenamento che si desidera iniziare. Prima dell'avvio del gioco selezionato, verrà richiesto di inspirare ed espirare con calma. Successivamente, si verrà guidati attraverso il processo di calibrazione.

Per prima cosa rilassare i muscoli del pavimento pelvico. Quindi contrarli brevemente e con decisione per 3 volte consecutive, poi rilassarli nuovamente.

Il conto alla rovescia indica quanti secondi mancano all'inizio dell'allenamento. È possibile regolare la durata della fase di rilassamento, della fase di contrazione o del conto alla rovescia tramite l'icona «Impostazioni» in basso a destra.



A cosa serve la calibrazione?

La calibrazione, eseguita all'inizio di ogni sessione, consente di adattare l'allenamento al livello di forza attuale. In concreto, il tubo sensore reagisce in modo molto sensibile anche alle minime variazioni di tensione. Questo è essenziale, poiché all'inizio dell'allenamento il controllo della muscolatura del pavimento pelvico è spesso ancora limitato. Inoltre, non è mai possibile sedersi esattamente nello stesso modo a ogni sessione. Infine, il livello di allenamento dei muscoli del pavimento pelvico varia notevolmente da persona a persona. Per un allenamento ottimale è quindi necessario adattare l'intero «sistema», vale a dire il dispositivo e l'utilizzatore. Questo è precisamente il ruolo della calibrazione.

Per impostazione predefinita, il programma definisce un intervallo corrispondente all'80% della forza esercitata durante la calibrazione («forza massima»). È tuttavia possibile selezionare un altro intervallo di forza per ogni esercizio. L'aspetto importante non è il valore assoluto, ma la scelta di

un'intensità che consenta di eseguire correttamente l'allenamento, mantenendo al tempo stesso il comfort. Evitare contrazioni eccessive o spasmodiche. È tuttavia essenziale che i muscoli del pavimento pelvico vengano attivati in modo chiaro e controllato.

6.3 ALLENAMENTI

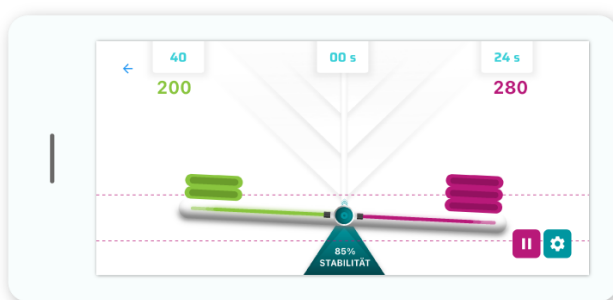
Nella sezione «Allenamenti» sono disponibili esercizi mirati per allenare aspetti specifici quali stabilità, coordinazione, velocità e rilassamento.

Per impostazione predefinita, ogni allenamento dura 1 minuto. È possibile mettere in pausa la sessione tramite il pulsante Pausa oppure regolare i parametri tramite l'icona delle impostazioni. Entrambe le icone si trovano in basso a destra dello schermo.

Stabilità

In questo gioco si allena la stabilità del pavimento pelvico.

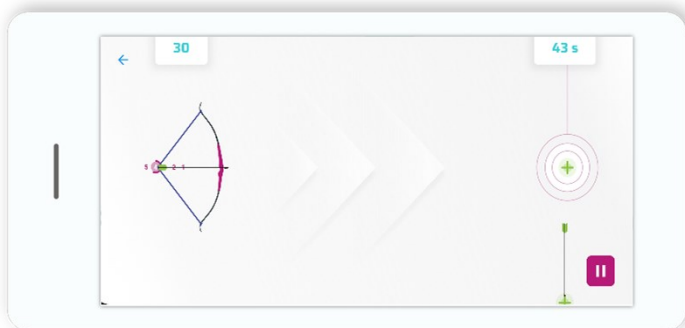
Su un lato della bilancia compare un peso compreso tra 100 e 500. Bilanciare la bilancia contraendo i muscoli del pavimento pelvico e mantenendo la contrazione. Mantenere la posizione per 3 secondi; successivamente compare un nuovo peso.



Tensione

In questo gioco si allenano la contrazione e il rilassamento controllati dei muscoli del pavimento pelvico.

Dietro la freccia sono visualizzati cinque livelli. Contrarre i muscoli del pavimento pelvico per tirare indietro la freccia fino a raggiungere il livello evidenziato. Mantenere la contrazione per circa 3 secondi, quindi rilassare i muscoli per scoccare la freccia.

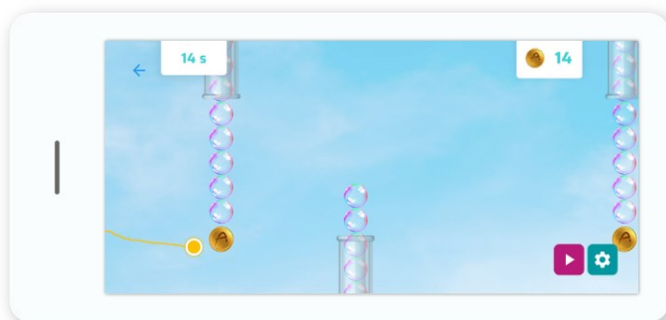


Rilassamento

Questo esercizio aiuta ad allenare il rilassamento completo dei muscoli del pavimento pelvico.

Evitare di toccare le bolle di sapone contraendo e poi rilassando i muscoli in modo controllato.

È possibile regolare il livello di difficoltà in qualsiasi momento nelle «Impostazioni». Ogni bolla che rimane intatta fuori dal tubo vale 1 punto. Ogni moneta raccolta vale 5 punti.



Velocità

In questo gioco si allenano velocità, controllo e coordinazione.

Contrarre i muscoli del pavimento pelvico per tirare indietro la freccia e mantenere la contrazione per tenerla in posizione. Mirare a un segmento bianco del bersaglio rotante e rilasciare i muscoli al momento giusto per scoccare la freccia. Ogni tiro riuscito riempie un segmento. Cercare di raggiungere il maggior numero possibile di segmenti in rapida successione.

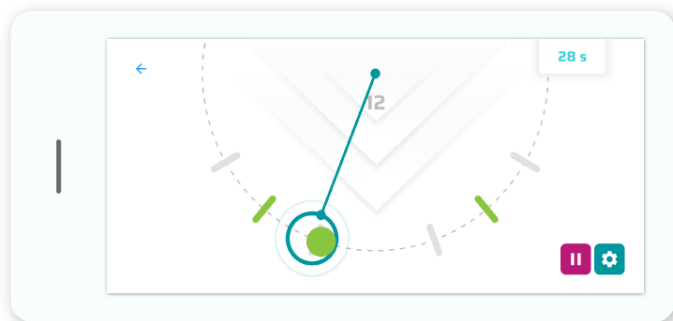


Coordinazione

In questo gioco si allena la coordinazione contraendo e rilassando consapevolmente i muscoli del pavimento pelvico.

Muovere la pallina controllando questi movimenti. Allineare la pallina al pendolo. Una volta allineata, la pallina diventa verde. Mantenerli in movimento insieme il più a lungo possibile.

È possibile regolare la velocità del pendolo nelle «Impostazioni».



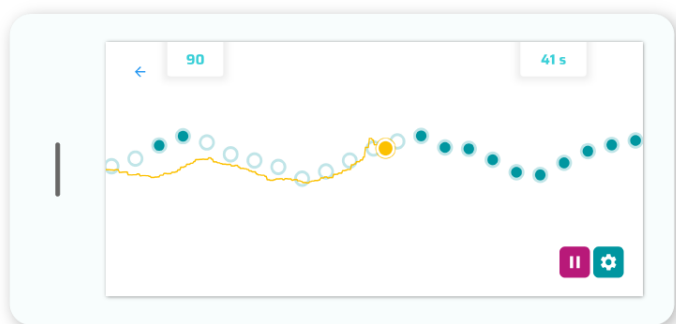
6.4 COMBINAZIONI: «STANDARD» E «PROFESSIONALE»

Le combinazioni consentono di allenare contemporaneamente diverse capacità. Combinano differenti esercizi per migliorare forza, resistenza, coordinazione e flessibilità.

Onde

Seguire il movimento ondulatorio e raccogliere con la pallina gialla il maggior numero possibile di palline turchesi.

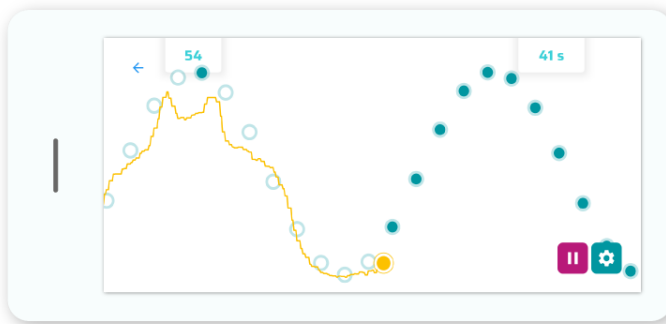
Controllare i movimenti contraendo, mantenendo e rilassando i muscoli del pavimento pelvico.



Onda sinusoidale

Seguire la traiettoria ondulata e raccogliere con la pallina gialla il maggior numero possibile di palline turchesi.

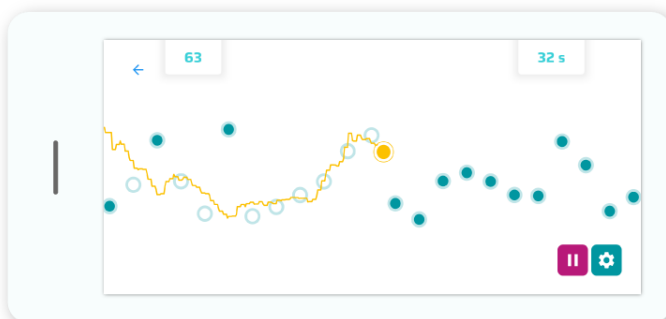
Controllare il movimento contraendo, mantenendo e rilassando i muscoli del pavimento pelvico.



Casuale

Raccogliere con la pallina gialla il maggior numero possibile di palline turchesi.

Controllare i movimenti contraendo, mantenendo e rilassando ritmicamente i muscoli del pavimento pelvico.



Professionale

Questo esercizio è stato progettato per l'uso professionale in fisioterapia e offre opzioni di personalizzazione avanzate.

Ad esempio, è possibile regolare individualmente le curve di allenamento per adattare con maggiore precisione le fasi di contrazione, rilassamento e mantenimento alle proprie esigenze.

Aprire il menu delle impostazioni per modificare i parametri o ripristinare le impostazioni predefinite.

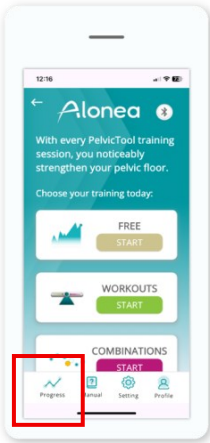


6.5 FINE DI UN ESERCIZIO

Al termine di ogni esercizio viene visualizzato un punteggio. Un punteggio più elevato indica una prestazione migliore.

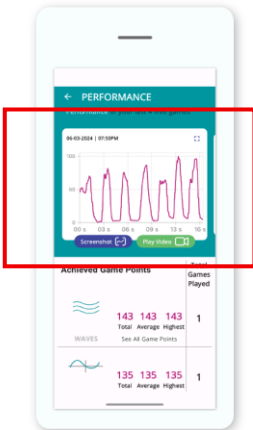
6.6 PROGRESSO

Nel menu principale, alla voce «Progresso», è disponibile una panoramica dei risultati dell’allenamento.

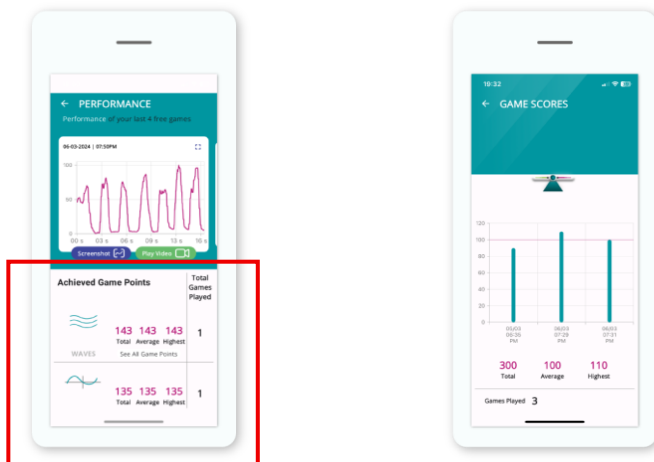


Per la «Modalità libera» sono disponibili i seguenti elementi:

- screenshot salvati
- video dell’ultima sessione di allenamento



Per «Allenamenti» e «Combinazioni» è possibile consultare i punteggi. Toccare un singolo esercizio per visualizzare maggiori dettagli.



6.7 ALLENAMENTO DI GRUPPO CON PELVICTOOL

Se più persone desiderano allenarsi una dopo l'altra con lo stesso PelvicTool, scollegare prima PelvicTool dallo smartphone o dal tablet collegato in precedenza. Attendere almeno 1 minuto prima di stabilire una nuova connessione. Una volta associato, PelvicTool rimane connesso finché il Bluetooth non viene disattivato o l'app non viene chiusa completamente sullo smartphone o sul tablet.

7 RACCOMANDAZIONI PER L'ALLENAMENTO

Per principianti

I parametri predefiniti sono adatti ai principianti e possono essere regolati individualmente man mano che l'allenamento progredisce.

Frequenza: circa 2–4 sessioni di allenamento alla settimana, della durata di 4–6 minuti ciascuna.

Per utilizzatori avanzati

Frequenza: circa 3–7 sessioni di allenamento alla settimana, della durata di 5–15 minuti ciascuna.

Queste raccomandazioni sono fornite esclusivamente a titolo indicativo. La frequenza e l'intensità dell'allenamento devono essere adattate alle esigenze individuali e al livello di comfort di ciascun utilizzatore, quindi aumentate gradualmente nel tempo.

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E FAQ

Risoluzione dei problemi

Se PelvicTool non riesce a stabilire una connessione con lo smartphone o il tablet, oppure se la connessione viene interrotta, nell'app viene visualizzato un messaggio.

Verificare i seguenti punti:

- Assicurarsi che PelvicTool sia stato attivato premendo la parte morbida turchese del tubo sensore.
- Se PelvicTool non compare nell'elenco o se non è possibile stabilire una connessione, premere di nuovo brevemente la parte morbida turchese del tubo sensore.
- Assicurarsi che il Bluetooth e i servizi di localizzazione siano attivati sullo smartphone o sul tablet.

- Assicurarsi che il dispositivo mobile sia sufficientemente carico.
- Ricaricare PelvicTool, se necessario.
- Verificare che lo smartphone o il tablet soddisfi i requisiti di sistema attuali dell'app.
- Verificare se è disponibile un aggiornamento dell'app e installarlo, se necessario.
- Se PelvicTool è già collegato a un altro smartphone o tablet, scollegarlo da tale dispositivo prima di stabilire una nuova connessione.

Domande frequenti

È possibile trovare risposte utili al seguente indirizzo:

<https://alonea.ch/en/faqs/>



9 CURA, CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

Pulizia

Poiché PelvicTool viene utilizzato indossando degli indumenti, né il sedile né il tubo sensore entrano in contatto diretto con la pelle. Se necessario, il tubo sensore può essere pulito con un panno umido, acqua e sapone delicato. Non immergerlo in acqua e non utilizzare solventi aggressivi.

Se richiesto in ambiente clinico, si raccomanda di utilizzare disinfettanti disponibili in commercio contenenti una bassa quantità di alcol.

Batteria ricaricabile

Per prolungare la durata della batteria ed evitare danni, ricaricare PelvicTool per almeno 3 ore ogni 6 mesi utilizzando l'alimentatore USB in dotazione.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore USB in dotazione per ricaricare PelvicTool. Non utilizzare l'alimentatore USB per ricaricare altri dispositivi.

Conservazione e smaltimento

Conservare PelvicTool in un ambiente asciutto.

PelvicTool ha una durata prevista di 10 anni, a seconda della frequenza di utilizzo.



Alla fine della sua durata, smaltire PelvicTool presso un punto di raccolta idoneo per le apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure restituirlo al produttore.

Assistenza e manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

10 GARANZIA

Alonea AG offre una garanzia di 2 anni su PelvicTool Home & Sport a partire dalla data di acquisto, contro difetti di fabbricazione e di materiale che si verifichino durante un utilizzo conforme del prodotto.

11 INFORMAZIONI TECNICHE E REGOLATORIE

11.1 CONFORMITÀ EUROPEA / MARCATURA CE



PelvicTool Home & Sport è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La marcatura CE indica la conformità alla legislazione applicabile dell'Unione Europea. La dichiarazione UE di conformità è disponibile presso il produttore su richiesta.

11.2 DATI TECNICI

Alimentazione elettrica:	batteria agli ioni di litio (5 V CC)
Alimentatore USB:	100–240 V CA 50/60 Hz 0,5 A
Alimentazione interna (batteria):	5 V $\pm$ 5%, corrente nominale < 1 mA
Peso massimo dell'utilizzatore:	150 kg
Temperatura di funzionamento:	da 10 a 40 °C
Temperatura di conservazione:	da -25 a 65 °C
Umidità relativa:	dal 10 al 70% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 700 a 1100 hPa
Altezza massima di caduta:	< 80 cm

11.3 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 (ed. 4) e ETSI EN 300 328 (BLE)

Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). PelvicTool Home & Sport deve essere installato e utilizzato conformemente alle informazioni sulla CEM fornite nel presente manuale utente.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, comprese le antenne, possono influire sugli apparecchi elettromedicali. Devono essere mantenute a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte di PelvicTool Home & Sport, inclusi i cavi specificati dal produttore.

PelvicTool Home & Sport è destinato all'uso in ambienti sanitari professionali e domestici.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

PelvicTool Home & Sport è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	PelvicTool Home & Sport utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	PelvicTool Home & Sport è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso domestico.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

PelvicTool Home & Sport è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata dal produttore rispetto a qualsiasi parte di PelvicTool Home & Sport, inclusi i cavi.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 6 GHz	$E_1 = 10$ V/m (testato a 10 V/m), da 80 MHz a 6 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi parte di PelvicTool Home & Sport, inclusi i cavi.
Campi di prossimità generati da apparecchiature di comunicazione wireless RF secondo IEC 61000-4-3	da 9 V/m a 28 V/m, da 385 MHz a 5,8 GHz	da 9 V/m a 28 V/m, da 385 MHz a 5,8 GHz	Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal simbolo di comunicazione RF  .

Informazioni CEM aggiuntive

Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, quali stazioni base per radiotelefoni e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione.

Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato PelvicTool Home & Sport supera il livello di conformità applicabile, PelvicTool Home & Sport deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di PelvicTool Home & Sport.

260607GH

12 PRODUTTORE E MANDATARIO UE

PelvicTool Home & Sport è fabbricato in Svizzera.



Produttore e distributore

Alonea AG
Mettlenstrasse 6
CH-8472 Seuzach
Svizzera
Tel. +41 52 316 25 39
E-mail: info@alonea.ch
Sito web: alonea.ch



Mandatario UE

Alonea GmbH
Gewerbstrasse 17
DE-78247 Hilzingen
Germania
Tel. +49 157 584950 09