

GIMA S.p.A.

GIMACARE

Electroterapie combinată 3 în 1

Manual de utilizare și întreținere

GIMA 28405

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

202, 2/F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi Community, Longgang Street, Longgang District,
Shenzhen, China.

FABRICAT ÎN CHINA

REF: R-C4A

Reprezentant autorizat UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Distribuit de:

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

M28405-GB-Rev.2-04.26

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI
PENTRU
Dispozitiv de electroterapie combinat
Model: R-C4A

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
Acest manual este valabil pentru stimulatorul R-C4A

Asigurați-vă că citiți acest manual de instrucțiuni înainte de utilizare și păstrați-l într-un loc sigur.

Acest manual de utilizare este publicat de Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. nu garantează conținutul acestuia și își rezervă dreptul de a-l îmbunătăți și modifica în orice moment, fără notificare prealabilă. Totuși, modificările vor fi publicate într-o nouă ediție a acestui manual.

Toate drepturile rezervate.

R-C4A Rev.V1.1 © 2024, tipărit la 09.12.2024.

Declarație de conformitate:

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. declară că dispozitivul respectă următoarele documente normative: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971.

CUPRINS

Secțiune	Pagina
1. INTRODUCERE	4
2. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ	7
3. CUNOAȘTEȚI DISPOZITIVUL DUMNEAVOASTRĂ	13
4. SPECIFICAȚII	16
5. INSTRUCȚIUNI DE OPERARE	17
6. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	23
7. CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE	32
8. DEPANARE	34
9. DEPOZITARE	35
10. ELIMINARE	36
11. TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	36
12. SIMBOLURI NORMALIZATE	42
13. GARANȚIE	43

1. Introducere

Introducere

Dispozitivul R-C4A este un stimulator TENS, EMS și de MASAJ cu ieșire pe două canale. Înainte de utilizare, vă rugăm citiți cu atenție toate instrucțiunile din acest manual de utilizare și păstrați-l în siguranță pentru consultare ulterioară.

Stimulatorul COMBO aparține categoriei sistemelor de stimulare electrică. Are trei funcții de bază – TENS (Stimulare Electrică Nervoasă Transcutanată), EMS (Stimulare Electronică Musculară) și MASAJ.

Funcția stimulatorului COMBO: Dispozitivul are 60 de programe (30 de programe TENS, 27 de programe EMS și 3 programe de MASAJ) și aplică curenți electrici în domeniul de joasă frecvență în scop terapeutic. Fiecare program controlează impulsurile electrice generate, intensitatea, frecvența și lățimea impulsului acestora.

Pornind de la simularea impulsurilor naturale ale corpului, mecanismul echipamentului de stimulare electrică constă în crearea de impulsuri electrice transmise transcutanat către nervi sau fibre musculare prin intermediul electrodului. Intensitatea celor două canale poate fi ajustată independent și aplicată individual pe o parte a corpului. Acest dispozitiv cu două canale poate fi utilizat cu patru electrozi, ceea ce permite stimularea unui grup muscular simultan, cu o gamă largă de programe standard disponibile. Impulsul electric este transmis mai întâi țesutului, apoi afectează transmiterea stimulării la nivelul nervilor, precum și al țesuturilor musculare din zonele corpului.

1.2 Context medical

1.2.1 DESPRE DURERE

Durerea este un semnal important al sistemului de avertizare al corpului uman. Ea ne amintește că ceva nu este în regulă; fără acest semnal, afecțiunile anormale ar putea trece nedetectate, provocând deteriorări sau leziuni ale unor părți vitale ale corpului. Deși durerea este un semnal de avertizare necesar pentru traume sau disfuncții ale organismului, natura pare să fi mers prea departe în conceperea acestui mecanism.

În afara funcției sale de diagnostic, durerea persistentă și de lungă durată nu mai are un scop util.

Durerea nu apare decât atunci când mesajul codificat ajunge la creier, unde este decodificat, analizat și se reacționează la el, pornind de la zona lezată, de-a lungul nervilor mici care duc către măduva spinării. Acolo, mesajul este transmis către diferiți nervi care urcă prin măduva spinării către creier. Apoi mesajul de durere este interpretat, atribuit unei zone și durerea este resimțită.

1.2.2 CE ESTE TENS?

TENS (Stimularea Electrică Nervoasă Transcutanată) este eficientă în ameliorarea durerii. Este utilizată zilnic și dovedită clinic de fizioterapeuți, îngrijitori și sportivi de top din întreaga lume. Curenții TENS de înaltă frecvență activează mecanismele de inhibare a durerii ale sistemului nervos. Impulsurile electrice de la electrozii plasați pe piele, deasupra sau în apropierea zonei dureroase, stimulează nervii pentru a bloca semnalele de durere către creier, făcând ca durerea să nu mai fie percepută. Curenții TENS de joasă frecvență facilitează eliberarea endorfinelor, analgezicele naturale ale corpului.

1.2.3 CE ESTE EMS?

Stimularea Electrică Musculară este o metodă acceptată și dovedită la nivel internațional pentru tratarea leziunilor musculare. Funcționează prin trimiterea de impulsuri electronice către mușchiul care necesită tratament, determinând mușchiul să se exercite în mod pasiv. Este un produs derivat din forma de undă pătrată, inventată inițial de John Faraday în 1831. Prin modelul de undă pătrată, aceasta poate acționa direct asupra neuronilor motori musculari. Sistemul EMS are o frecvență joasă, iar acest lucru, împreună cu modelul de undă pătrată, permite acțiunea directă asupra grupurilor musculare.

1.2.4 CE ESTE MASAJUL?

Funcția de masaj este o funcție non-medicală. Programul de stimulare de tip masaj oferă o vibrație musculară relaxantă pentru a destinde mușchii încordați.

2. Informații de siguranță

2.1 Destinația de utilizare

Dispozitivul este conceput pentru ameliorarea temporară a durerii, inclusiv ameliorarea durerii acute și cronice.

Dispozitivul este conceput pentru a stimula mușchii în vederea prevenirii atrofiei musculare, pentru a întări și îmbunătăți mușchii, pentru a crește circulația sanguină locală și pentru a facilita performanța musculară.

Populația țintă

Persoana care utilizează dispozitivul (pacientul) trebuie să aibă vârsta de 18 ani sau peste.

Utilizator vizat

Personal medical sau persoane fără pregătire medicală.

Condiții de utilizare vizate

Destinat utilizării la domiciliu, în spital și în unități de îngrijire medicală.

Indicații

- 1) Ameliorarea temporară a durerii asociate cu mușchii dureroși și tensionați din zona gâtului, umerilor, spatelui, articulațiilor, șoldului, mâinii, abdomenului, membrelor superioare (brațe) și membrelor inferioare (picioare), cauzată de efort fizic sau de activitățile obișnuite casnice.
- 2) Relaxarea spasmelor musculare.
- 3) Prevenirea sau întârzierea atrofiei prin lipsă de utilizare.
- 4) Creșterea circulației sanguine locale.
- 5) Reeducare musculară.
- 6) Stimularea imediată post-chirurgicală a mușchilor gambei pentru a preveni tromboza venoasă.
- 7) Menținerea sau creșterea amplitudinii de mișcare.

2.2 Măsurile de siguranță și avertismente importante

Este important să citiți toate avertismentele și măsurile de precauție incluse în acest manual, deoarece acestea au scopul de a vă proteja siguranța, de a preveni riscul de rănire și de a evita o situație care ar putea deteriora dispozitivul.

SIMBOLURI DE SIGURANȚĂ UTILIZATE ÎN ACEST MANUAL

2.2.1 ⚠️ Contraindicații

- 1) Nu utilizați acest dispozitiv dacă aveți un stimulator cardiac, un defibrilator implantat sau alt dispozitiv metalic sau electronic implantat. O astfel de utilizare ar putea provoca șoc electric, arsuri, interferențe electrice sau deces.
- 2) Dispozitivul nu trebuie utilizat atunci când în zona de tratament sunt prezente leziuni canceroase sau alte leziuni.
- 3) Stimularea nu trebuie aplicată peste răni deschise sau eczeme, sau peste zone umflate, roșii, infectate sau inflamate, sau erupții cutanate (de exemplu, flebită, tromboflebită, varice, arterioscleroză obliterantă etc.).
- 4) Trebuie evitate pozițiile electrozilor care aplică curent în zona sinusului carotidian (partea anterioară a gâtului) sau transcerebral (prin cap).
- 5) Pacienți neîncrezători - utilizarea stimulării electrice necesită cooperarea pacientului, prin urmare procedura nu trebuie încercată la pacienți cu dizabilități de comunicare sau dizabilități mintale.
- 6) Pacienții cu probleme cerebrovasculare și pacienții cu antecedente de anevrism, accident vascular cerebral și ischemie tranzitorie nu trebuie tratați prin stimulare electrică, deoarece aceasta stimulează fluxul sanguin periferic, ceea ce poate fi fatal în astfel de cazuri.
- 7) Pacienți epileptici - „impulsurile” de stimulare electrică au potențialul de a declanșa o criză.
- 8) Cazuri de durere acută/durere de etiologie necunoscută - utilizarea TENS în cazurile nediagnosticate poate îngreuna diagnosticul.
- 9) Nu utilizați în timpul sarcinii, în special în primul trimestru.

2.2.2 ⚠️ Avertismente

- 1) Dacă ați urmat tratament medical sau fizic pentru durerea dumneavoastră, consultați medicul înainte de utilizare.
- 2) Dacă durerea dumneavoastră nu se ameliorează, devine mai mult decât ușoară sau durează mai mult de cinci zile, întrerupeți utilizarea dispozitivului și consultați medicul.
- 3) Nu aplicați stimularea pe gât, deoarece aceasta ar putea provoca spasme musculare severe, având ca rezultat obstrucționarea căilor respiratorii, dificultăți de respirație sau efecte adverse asupra ritmului cardiac ori tensiunii arteriale.
- 4) Nu aplicați stimularea pe piept, deoarece introducerea curentului electric în zona pieptului poate cauza tulburări de ritm cardiac, care pot fi letale.
- 5) Nu aplicați stimularea pe leziuni canceroase sau în apropierea acestora.
- 6) Nu aplicați stimularea în prezența echipamentelor electronice de monitorizare (de exemplu, monitoare cardiace, alarme ECG), care pot să nu funcționeze corect atunci când dispozitivul de stimulare electrică este în uz.
- 7) Nu aplicați stimularea în timpul băii sau al dușului.
- 8) Nu aplicați stimularea în timpul somnului.
- 9) Nu aplicați stimularea în timp ce conduceți, operați utilaje sau desfășurați orice activitate în care stimularea electrică v-ar putea pune în pericol de accidentare.
- 10) Aplicați stimularea numai pe pielea normală, intactă, curată și sănătoasă.
- 11) Efectele pe termen lung ale stimulării electrice nu sunt cunoscute. Dispozitivul de stimulare electrică nu poate înlocui medicamentele.
- 12) Stimularea nu trebuie să aibă loc în timp ce utilizatorul este conectat la echipamente chirurgicale de înaltă frecvență, care pot provoca arsuri ale pielii sub electrozi, precum și probleme la nivelul stimulatorului.
- 13) Nu utilizați stimulatorul în apropierea echipamentelor de terapie cu unde scurte sau microunde, deoarece acest lucru poate afecta puterea de ieșire a stimulatorului.
- 14) Nu îl folosiți niciodată în apropierea zonei cardiace. Electrozii de stimulare nu trebuie plasați niciodată pe partea frontală a toracelui (delimitată de coaste și de stern), dar mai ales nu pe cei doi mușchi pectorali mari. Acest lucru poate crește riscul de fibrilație ventriculară și poate duce la stop cardiac.
- 15) Nu îl folosiți niciodată în zona ochilor, capului și feței.
- 16) Nu îl folosiți niciodată în apropierea organelor genitale.
- 17) Nu îl folosiți niciodată pe zonele pielii care nu au sensibilitate normală.
- 18) Păstrați electrozii separați în timpul tratamentului. Contactul dintre electrozi poate duce la o stimulare necorespunzătoare sau la arsuri ale pielii.
- 19) Nu lăsați stimulatorul la îndemâna copiilor.
- 20) Consultați medicul dacă aveți orice fel de îndoială.
- 21) Întrerupeți utilizarea și nu creșteți nivelul de intensitate dacă simțiți disconfort în timpul utilizării.

2.2.3 ⚠️ Precauții

- 1) TENS nu este eficient pentru durerea de origine centrală, inclusiv durerea de cap.
- 2) TENS nu este un substitut pentru medicamentele analgezice și alte terapii de management al durerii.
- 3) TENS este un tratament simptomatic și, ca atare, suprimă senzația de durere care altfel ar servi drept mecanism de protecție.
- 4) Eficacitatea depinde în mare măsură de selecția pacientului de către un practician calificat în managementul pacienților cu durere.
- 5) Deoarece efectele stimulării creierului nu sunt cunoscute, stimularea nu trebuie aplicată pe cap, iar electrozii nu trebuie plasați pe părți opuse ale capului.
- 6) Siguranța stimulării electrice în timpul sarcinii nu a fost stabilită.
- 7) Puteți resimți iritație cutanată sau hipersensibilitate din cauza stimulării electrice sau a mediului conductor electric (gel de silicon).
- 8) Dacă aveți o suspiciune sau un diagnostic de boală cardiacă sau epilepsie, trebuie să respectați precauțiile recomandate de medicul dumneavoastră.
- 9) Precauție dacă aveți tendința de a sângera intern, de exemplu în urma unei leziuni sau fracturi.

- 10) Consultați medicul înainte de a utiliza dispozitivul după o procedură chirurgicală recentă, deoarece stimularea poate perturba procesul de vindecare.
- 11) Precauție dacă intenționați să aplicați stimularea în zona uterului în timpul menstruației sau al sarcinii.
- 12) Destinat utilizării de către un singur pacient.
- 13) Acest stimulator nu trebuie utilizat de pacienți necooperanți și tulburați emoțional, inclusiv cei cu demență sau IQ scăzut.
- 14) Instrucțiunile de utilizare sunt enumerate și trebuie respectate; orice utilizare necorespunzătoare poate fi periculoasă.
- 15) Pot apărea rareori iritații cutanate la locul de amplasare a electrodului, după utilizarea îndelungată.
- 16) Nu utilizați acest dispozitiv în prezența altor echipamente care trimit impulsuri electrice către corpul dumneavoastră.
- 17) Nu utilizați obiecte ascuțite, precum un creion sau vârful unui pix, pentru a acționa butoanele de pe panoul de control.
- 18) Verificați conexiunile electrozilor înainte de fiecare utilizare.
- 19) Stimatoarele electrice trebuie utilizate doar cu electrozii recomandați de producător.
- 20) Când puterea de ieșire a dispozitivului depășește 10mA sau 10V, intensitatea canalului va clipi.
- 21) Utilizatorii trebuie să consulte un profesionist din domeniul sănătății înainte de a utiliza dispozitivul.
- 22) Utilizatorul trebuie să raporteze orice incident grav legat de dispozitiv producătorului și autorităților competente din statele membre în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

2.2.4 Reacții adverse

- 1) Este posibilă apariția iritației cutanate sau a arsurilor produse de electrozi, sub electrozi.
- 2) Este posibilă o reacție alergică a pielii la banda adezivă sau la gel.
- 3) În cazuri foarte rare, utilizatorii care folosesc EMS pentru prima dată raportează senzații de amețelă sau leșin. Recomandăm utilizarea produsului în poziție șezândă până când vă obișnuiți cu senzația.
- 4) Dacă apar simptome de tahicardie și extrasistolă (bătăi cardiace rapide sau stimulare suplimentară) în timpul tratamentului, opriți tratamentul și solicitați imediat asistență medicală.
- 5) Dacă stimularea vă provoacă disconfort, reduceți intensitatea stimulării la un nivel confortabil și contactați medicul dacă problemele persistă.

3. Cunoașteți dispozitivul dumneavoastră

3.1 Conținutul pachetului

Nr.	Descriere	Cantitate
1	Stimulatorul Combo	1 buc.
2	Electrod adeziv (50mm×50mm)	4 buc.
3	Fire de electrod	2 buc.
4	Cablu USB	1 buc.
5	Manual de utilizare	1 buc.

3.2 Afișaj LCD

Nr.	Descrierea funcției	Nr.	Descrierea funcției
1	Mod de tratament	6	Zona corpului tratată
2	Tip de masaj	7	Nr. program sau timp de tratament
3	Simbol SET	8	Rata și lățimea impulsului
4	Simbol de blocare a tastelor	9	Intensitate canal B
5	Simbol baterie descărcată	10	Intensitate canal A

3.3 Ilustrarea dispozitivului

Nr.	Descriere
1	Afișaj LCD
2	Indicator de încărcare: Când dispozitivul se încarcă, indicatorul luminos va fi galben. Când încărcarea este finalizată, indicatorul luminos va fi verde.
3	Butonul [ON/OFF/M]: În modul de economisire a energiei, apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a porni dispozitivul; În modul standby, apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a selecta modul de tratament; apăsați și mențineți apăsat butonul [ON/OFF/M] pentru a opri dispozitivul; În modul de tratament, apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a opri tratamentul.
4	Butonul [P]: În modul standby, apăsați butonul [P] pentru a selecta programul de tratament. În modul standby, apăsați și mențineți apăsat butonul pentru a intra în starea de setare a timpului de tratament. În modul de setare, apăsați butonul [P] pentru a selecta rata impulsului, lățimea impulsului sau timpul de tratament.
5	Butonul [+]: În modul standby sau de tratament, apăsați butonul [+] pentru a crește intensitatea CH1 și CH2, CH1 sau CH2; În modul de setare, apăsați butonul [+] pentru a crește datele corespunzătoare pentru rata impulsului, lățimea impulsului și timpul de tratament.
6	Butonul [B]: În modul standby, apăsați butonul [B] pentru a selecta zona corpului tratată. În modul de tratament, apăsați și mențineți apăsat butonul [B] pentru a activa/dezactiva funcția de blocare.
7	Butonul [CH]: În modul standby sau de tratament, apăsați butonul [CH] pentru a selecta canalul de tratament.
8	Butonul [-]: În modul de tratament, apăsați butonul [-] pentru a reduce intensitatea CH1 și CH2, CH1 sau CH2. În starea de setare a timpului de tratament, apăsați butonul [-] pentru a reduce timpul de tratament.
9	Priză de ieșire
10	Priză USB

4. Specificații

4.1 Informații tehnice

Parametru	Specificație
Denumire dispozitiv	Dispozitiv de electroterapie combinat
Model/tip	R-C4A
Sursă de alimentare	Baterie Li-ion 3,7V
Alimentare	Intrare: 100-240V c.a., 50/60Hz, 0,2A; Ieșire: 5V c.c., 300mA
Canal de ieșire	Dublu canal
Forma de undă	Impuls de undă pătrată bifazică
Curent de ieșire	Max. 120mA (la o sarcină de 500 ohmi)
Intensitate de ieșire	0 până la 40 de niveluri, ajustabile
Mod de tratament	TENS, EMS și mod MASAJ
Condiții de funcționare	5°C până la 40°C, cu umiditate relativă de 15%-93%, presiune atmosferică de la 700 hPa la 1060 hPa
Condiții de depozitare	-10°C până la 55°C, cu umiditate relativă de 10%-95%, presiune atmosferică de la 700 hPa la 1060 hPa
Dimensiuni	109 x 54,5 x 23mm (L x l x G)
Greutate	Aproximativ 82g
Clasificare	Piesă aplicată de tip BF, echipament alimentat intern, IP22

Mod TENS

Parametru	Specificație
Număr de programe	3 programe
L.I. (Lățime impuls)	100-250μs
R.I. (Rata impulsului)	25-100Hz (Hz=vibrații pe secundă)
Timp de tratament	30 de minute

Mod EMS

Parametru	Specificație
Număr de programe	27 programe (9 zone ale corpului tratate)
L.I. (lățime impuls)	100-300μs
R.I. (Frecvență)	4-100Hz (Hz=vibrații pe secundă)
Timp de tratament	5-90 minute (ajustabil)

Mod MASAJ

Parametru	Specificație
Număr de programe	30 programe (10 zone ale corpului tratate)
L.I. (lățime impuls)	55-300μs
R.I. (Frecvență)	2-120Hz (Hz=vibrații pe secundă)
Timp de tratament	5-90 minute (ajustabil)

Funcție de detectare a electrodului

Nivelul curentului electric va fi resetat la 0mA atunci când nivelul de amplitudine este 1 sau mai mare și se detectează un circuit deschis pe oricare dintre canale.

- Dimensiunea electrodului adeziv: 50x50mm, pătrat
- Precizia de ieșire: se admite o eroare de $\pm 20\%$ pentru toți parametrii de ieșire

5. Instrucțiuni de operare

5.1 Conectarea electrozilor adezivi la firele de electrod

Introduceți conectorul firelor de electrod în conectorul electrodului. Asigurați-vă că sunt conectate corect pentru a garanta o performanță bună. Vă rugăm consultați imaginea.

Atenție:

Utilizați întotdeauna electrozi adezivi care respectă cerințele standardelor IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 și IEC/EN60601-1-2, precum și reglementările CE și FDA 510(K).

5.2 Conectarea electrozilor adezivi la firele de electrod

Înainte de a trece la acest pas, asigurați-vă că dispozitivul este complet oprit. Țineți partea izolată a conectorului firului de electrod și introduceți mufa în priză din partea superioară a dispozitivului principal.

Asigurați-vă că firele de electrod sunt introduse corect. Dispozitivul are două prize de ieșire controlate de Canalul A și Canalul B, în partea superioară a unității. Puteți alege să utilizați un canal cu o pereche de fire de electrod sau ambele canale cu două perechi de fire de electrod.

Utilizarea ambelor canale oferă utilizatorului avantajul de a stimula simultan două zone diferite.

Atenție:

Nu introduceți mufa firelor de electrod în nicio priză de alimentare c.a.

5.3 Electrod

5.3.1 Opțiuni de electrod

Electrozii trebuie înlocuiți periodic atunci când încep să își piardă aderența. Dacă nu sunteți sigur de proprietățile adezive ale electrodului dumneavoastră, vă rugăm comandați electrozi noi de schimb. Înlocuirea electrozilor trebuie realizată la recomandarea medicului dumneavoastră sau a producătorului dispozitivului, pentru a asigura calitatea corespunzătoare. Urmați procedurile de aplicare indicate pe ambalajul electrodului atunci când utilizați noii electrozi de schimb, pentru a menține o stimulare optimă și pentru a preveni iritația cutanată.

5.3.2 Așezarea electrozilor pe piele

Așezați electrodul pe zona corpului care necesită tratament, conform instrucțiunilor din acest manual de utilizare. Vă rugăm curățați pielea înainte de utilizare și asigurați-vă că pielea și electrodul sunt bine conectate.

Atenție:

- 1. Îndepărtați întotdeauna electrozii de pe piele cu o tragere moderată, pentru a evita rănirea în cazul pielii foarte sensibile.*
- 2. Înainte de a aplica electrozii autoadezivi, se recomandă spălarea și degresarea pielii, apoi uscarea acesteia.*
- 3. Nu porniți dispozitivul atunci când electrozii autoadezivi nu sunt poziționați pe corp.*
- 4. Pentru a îndepărta sau muta electrozii, opriți mai întâi dispozitivul sau canalul corespunzător, pentru a evita iritația nedorită.*
- 5. Se recomandă utilizarea, la minimum, a unor electrozi pătrați autoadezivi de 1,97"x1,97" în zona de tratament.*
- 6. Nu îndepărtați niciodată electrozii autoadezivi de pe piele în timp ce dispozitivul este încă pornit.*

5.3.3 Amplasarea electrozilor

R-C4A este un tip de stimulator disponibil fără prescripție medicală (OTC), potrivit pentru utilizare la domiciliu. Trebuie doar să îl utilizați conform manualului de utilizare, plasând electrodul în zona în care simțiți durere. Efectuați exercițiul, tratamentul și ajustarea în funcție de propria senzație.

Poziția de amplasare a electrozilor pentru programele TENS: gât, umăr, braț, mână, spate, abdomen, șold, picior, laba piciorului, articulație (genunchi), articulație (cot), articulație (gleznă), articulație (încheietura mâinii) — conform ilustrațiilor din manual.

Poziția de amplasare a electrozilor pentru programele EMS: gât, umăr, braț, mână, spate, abdomen, șold, picior, laba piciorului — conform ilustrațiilor din manual.

6. Instrucțiuni de utilizare

6.1 Pornire

Apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a porni dispozitivul; ecranul LCD se va aprinde. Apoi acesta intră în modul standby, conform imaginii de mai jos.

6.2 Selectarea modului de tratament

Apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a selecta modul de tratament pe care îl veți utiliza (TENS – MASAJ - EMS). Ecranul LCD afișează după cum urmează.

6.3 Selectarea zonei corpului tratate

În funcție de nevoile dumneavoastră, apăsați butonul [B] pentru a selecta zona corpului tratată curent. Ecranul LCD afișează după cum urmează.

6.4 Selectarea programului de tratament

În funcție de nevoile dumneavoastră, apăsați butonul [P] pentru a selecta programul de tratament. Ecranul LCD afișează după cum urmează.

6.5 Selectarea canalului de tratament

Apăsați butonul [CH] pentru a selecta canalul de tratament. Ecranul LCD afișează după cum urmează.

6.6 Setarea parametrilor programului

Apăsați și mențineți apăsat butonul [P] pentru a intra în modul de setare.

- 1) În programele p1 și p2, apăsați butonul [+]/[-] pentru a ajusta timpul de tratament.
- 2) În programul u1, apăsați butonul [P] pentru a ajusta rata impulsului -> lățimea impulsului -> timpul de tratament, prin setarea parametrului. Apăsați butonul [+]/[-] pentru a ajusta datele corespunzătoare.
- 3) Apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a reveni la modul standby.

6.7 Începerea tratamentului

Apăsați butonul [+] pentru a crește intensitatea canalului de tratament selectat.

6.8 Ajustarea intensității de ieșire

Apăsați butonul [+] pentru a crește intensitatea de ieșire. Aceasta va crește la un nivel superior după fiecare apăsare. Dispozitivul are un total de 40 de niveluri de intensitate de ieșire. Vă rugăm ajustați intensitatea la un nivel confortabil pentru dumneavoastră. Nivelul intensității de ieșire va fi afișat pe ecranul LCD.

În starea de tratament, apăsați și mențineți apăsat butonul [B] pentru a activa funcția de blocare. Indicatorul de blocare va apărea pe ecranul LCD. Aceasta este o funcție de siguranță menită să prevină modificările accidentale ale setărilor dumneavoastră și creșterea accidentală a nivelului de intensitate de ieșire. Apăsați și mențineți apăsat butonul [B] pentru a debloca.

Dacă simțiți că este prea puternic, puteți apăsa butonul [-] pentru a reduce intensitatea la un nivel mai scăzut, de fiecare dată. Când intensitatea de ieșire a ambelor canale scade la zero, stimulatorul va reveni la modul standby.

Atenție:

Dacă simțiți sau deveniți inconfortabil, reduceți intensitatea stimulării la un nivel mai confortabil și consultați medicul dumneavoastră dacă problemele persistă.

6.9 Oprirea tratamentului și oprirea dispozitivului

Apăsați butonul [ON/OFF/M] pentru a opri tratamentul în timpul modului de tratament. Apăsați din nou butonul [ON/OFF/M] pentru a opri stimulatorul, iar ecranul LCD se va stinge.

6.10 Detectarea sarcinii

Dispozitivul va detecta automat sarcina dacă intensitatea este peste nivelul 5. Dacă nu detectează sarcina sau dacă electrodul nu are un contact suficient de bun cu pielea, intensitatea va reveni automat la nivelul 0, iar simbolul ① sau ② va clipi. Iar stimulatorul revine la modul standby.

6.11 Detectarea bateriei descărcate

Când bateria este descărcată, pictograma bateriei va clipi pentru a indica acest lucru; opriți dispozitivul și încărcați bateria.

Încărcarea bateriei:

Procedați după cum urmează pentru a reîncărca bateria:

- Acest dispozitiv nu poate fi utilizat în timpul încărcării.
- Asigurați-vă că dispozitivul nu mai este conectat la pacient (cablurile de ieșire și electrozii trebuie deconectate).
- Conectați cablul USB la portul de încărcare al dispozitivului.
- Conectați cablul USB la încărcător.
- Când dispozitivul se încarcă, indicatorul luminos va fi galben.
- Încărcarea completă poate dura până la 2 ore.
- Când încărcarea este finalizată, indicatorul luminos va fi verde.

Durata de viață a unei baterii reîncărcabile depinde de numărul de cicluri de încărcare/descărcare pe care le suportă și de modul în care sunt efectuate aceste cicluri.

Următoarele sugestii vor ajuta la prelungirea duratei de viață a bateriei:

- Ori de câte ori dispozitivul nu este utilizat frecvent, încărcați bateria o dată pe lună.
- Pentru o durată de viață mai lungă a bateriei, descărcați bateria cât mai mult posibil.

6.12 Utilizarea electrozilor adezivi

1) Electrocul poate fi conectat doar la stimulatorul COMBO. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit la atașarea sau îndepărtarea electrozilor adezivi.

2) Dacă doriți să repositionați electrocul în timpul aplicării, opriți mai întâi dispozitivul.

3) Utilizarea electrocului poate provoca iritații cutanate. Dacă experimentați astfel de iritații, de exemplu roșeață, formare de vezicule sau mâncărime, întrerupeți utilizarea lor. Nu utilizați stimulatorul COMBO permanent pe aceeași zonă a corpului, deoarece acest lucru poate duce de asemenea la iritații cutanate.

4) Electrozii adezivi sunt personali și destinați utilizării de către o singură persoană. Vă rugăm evitați utilizarea lor de către persoane diferite.

5) Electrocul trebuie să fie în contact complet cu suprafața pielii, pentru a preveni punctele fierbinți, care pot duce la arsuri ale pielii.

6) Nu utilizați electrozii adezivi de mai mult de aproximativ 10 ori, deoarece conexiunea dintre electrozi și piele se deteriorează în timp.

7) Forța adezivă a electrozilor depinde de proprietățile pielii, condițiile de depozitare și numărul de aplicări. Dacă electrozii adezivi nu se mai lipesc complet de suprafața pielii, înlocuiți-i cu unii noi. Lipiți electrozii adezivi la loc pe folia de protecție după utilizare și depozitați-i în punga de păstrare, pentru a preveni uscarea acestora. Acest lucru menține forța adezivă pentru o perioadă mai lungă.

8) Nu utilizați detergent pentru a curăța electrozii adezivi înainte și după utilizare, pentru a evita deteriorarea aderenței acestora.

9) Electrozii adezivi trebuie manipulați întotdeauna cu mâinile curate; se recomandă înlocuirea electrozilor adezivi dacă se murdăresc.

Atenție:

1) Înainte de a aplica electrocul, se recomandă ca utilizatorii să spele și să degreseze pielea, apoi să o usuce.

2) Nu îndepărtați niciodată electrocul de pe piele în timp ce dispozitivul este încă pornit.

3) Utilizați doar electrozii adezivi furnizați de producător. Utilizarea produselor altor companii ar putea provoca răniri utilizatorului.

6.13 Unde atașez electrozii adezivi?

1) Fiecare persoană reacționează diferit la stimularea electrică a nervilor. Prin urmare, amplasarea electrozilor poate varia față de standard. Dacă aplicarea nu are succes, contactați medicul dumneavoastră pentru a afla care sunt cele mai potrivite tehnici de amplasare pentru dumneavoastră.

2) Nu utilizați electrozi adezivi cu dimensiuni mai mici decât cele atașate original de producător. În caz contrar, densitatea curentului poate fi prea mare și poate provoca răniri.

3) Dimensiunea electrozilor adezivi nu trebuie modificată, de exemplu prin tăierea unor părți din aceștia.

4) Asigurați-vă că zona din care iradiază durerea este acoperită de electrozi. În cazul grupurilor musculare dureroase, atașați electrozii astfel încât mușchii afectați să fie de asemenea acoperiți de electrozi.

Recomandări de utilizare pentru TENS:

1) Dacă simțiți că intensitatea de ieșire este prea puternică, puteți apăsa butonul [-] pentru a o reduce;

2) Dacă nu simțiți niciun disconfort în timpul tratamentului, vă recomandăm să utilizați dispozitivul până la finalul sesiunii. În mod normal, ameliorarea durerii apare după 5~10 minute de tratament;

3) În mod normal, recomandăm 1~2 tratamente pe zi, cu o perioadă de tratament de o săptămână;

4) După o perioadă de tratament, dacă ameliorarea durerii nu este obținută sau durerea se agravează, vă rugăm consultați medicul dumneavoastră.

Recomandări de utilizare pentru EMS:

1) Așezați electrozii pe zona corpului pe care doriți să o tratați, conform imaginii din Secțiunea 5.3.3;

2) 1~2 tratamente pe zi, cu o perioadă de tratament de aproximativ o săptămână;

3) Vă recomandăm să utilizați dispozitivul pentru câte o sesiune de fiecare dată. Dacă simțiți disconfort în timpul tratamentului, puteți fie întrerupe temporar sesiunea, fie reduce intensitatea de ieșire.

7. Curățare și întreținere

Respectați integral următoarele cerințe necesare de întreținere zilnică, pentru a vă asigura că dispozitivul este intact și pentru a-i garanta performanța și siguranța pe termen lung.

7.1 Curățarea și îngrijirea dispozitivului

7.1.1 Scoateți electrozii din stimulator, curățați dispozitivul cu o cârpă moale, ușor umedă. În cazul unei murdării mai puternice, puteți aplica și un detergent slab.

7.1.2 Nu expuneți stimulatorul COMBO la umezeală sau umiditate. Nu țineți stimulatorul COMBO sub jet de apă și nu îl scufundați în apă sau alte lichide.

7.1.3 Stimulatorul COMBO este sensibil la căldură și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Nu îl așezați pe suprafețe fierbinți.

7.1.4 Curățați cu grijă suprafața electrozilor adezivi cu o cârpă umedă. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit!

7.1.5 Din motive de igienă, fiecare utilizator trebuie să folosească propriul set de electrozi.

7.1.6 Nu utilizați niciun agent de curățare chimic sau abraziv pentru curățare.

7.1.7 Asigurați-vă că nu pătrunde apă în aparat. Dacă acest lucru se întâmplă, utilizați din nou dispozitivul doar după ce este complet uscat.

7.1.8 Nu curățați dispozitivul în timpul tratamentului. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit și bateria este scoasă înainte de curățare.

7.2 Întreținere

7.2.1 Producătorul nu a autorizat nicio agenție de întreținere în străinătate. Dacă dispozitivul dumneavoastră prezintă probleme, vă rugăm contactați distribuitorul. Producătorul nu va fi responsabil pentru rezultatele întreținerii sau reparațiilor efectuate de persoane neautorizate.

7.3.2 Utilizatorul nu trebuie să încerce nicio reparație a dispozitivului sau a accesoriilor acestuia. Vă rugăm contactați distribuitorul pentru reparații.

7.3.3 Deschiderea echipamentului de către agenții neautorizate nu este permisă și va anula orice pretenție de garanție.

Fiecare produs a fost inspectat în procesul de fabricație printr-o validare sistematică. Performanța este stabilă și nu necesită calibrare și validare suplimentară.

Dacă produsul dumneavoastră nu atinge performanța așteptată și funcția de bază s-a modificat în cursul utilizării normale, vă rugăm contactați distribuitorul.

8. Depanare

Dacă apare orice defecțiune în timpul utilizării dispozitivului, verificați dacă parametrii sunt setați corespunzător pentru terapie și ajustați corect comenzile. Vă rugăm consultați tabelul următor:

Defecțiune	Cauze frecvente	Măsură corectivă
Fără afișaj	Bateria este descărcată	Încărcați la timp
Nicio senzație de stimulare sau stimulare slabă	1. Electrocul nu este bine conectat la piele. 2. Conexiunea dintre electrod și stimulator nu este bună. 3. Bateria este consumată. 4. Pielea este prea uscată.	1. Verificați și reaplicați pe piele. 2. Verificați conexiunea. 3. Încărcați bateria. 4. Ștergeți electrodul și pielea cu o cârpă umedă din bumbac.
Oprire automată a tratamentului	1. Electrocul își pierde contactul cu pielea. 2. Bateria este consumată.	1. Verificați și amplasați corect electrodul pe piele. 2. Încărcați bateria.
Erupție cutanată sau senzație de furnicătură pe piele în timpul tratamentului	1. Durata tratamentului este prea lungă. 2. Electrocul nu se lipește bine de piele. 3. Suprafața de contact a electrozilor este murdară sau uscată. 4. Pielea este sensibilă la electrod.	1. Efectuați tratamentul o dată pe zi și scurtați durata tratamentului. 2. Verificați și lipiți bine electrodul. 3. Ștergeți electrodul cu o cârpă umedă din bumbac înainte de utilizare. 4. Verificați istoricul alergiilor dumneavoastră. Schimbați locul de aplicare sau scurtați durata tratamentului. Dacă pielea dumneavoastră este extrem de sensibilă, trebuie să opriți tratamentul sau să consultați un medic.

9. Depozitare

9.1 Depozitarea electrozilor adezivi și a firelor de derivație

- 1) Opriți dispozitivul și scoateți firele de derivație din unitate.
- 2) Îndepărtați electrozii de pe corp și deconectați firele de derivație de la electrozi.
- 3) Așezați electrozii pe folia de plastic, apoi depozitați-i în ambalajul sigilat.
- 4) Înfășurați firele de derivație și depozitați-le în ambalajul sigilat.

9.2 Depozitarea unității

- 1) Așezați unitatea, electrozii, firele de derivație și manualul înapoi în cutia cadou. Depozitați cutia într-un loc răcoros și uscat, la -10°C ~ 55°C; umiditate relativă 10% ~ 90%.
- 2) Nu depozitați în locuri ușor accesibile copiilor.

10. Eliminare

⚠ Atenție:

Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament ducându-l la un punct specific de reciclare pentru echipamente electrice și electronice.

11. Tabele de compatibilitate electromagnetă (EMC)

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetă

Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact direct și indirect; ±15kV descărcare în aer	±8kV contact direct și indirect; ±15kV descărcare în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau acoperite cu material sintetic; umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii electrice rapizi/rafale IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare	Nu se aplică	Nu se aplică (pentru ECHIPAMENTUL ME ALIMENTAT INTERN)
Impuls de tensiune (Surge) IEC 61000-4-5	±1kV linie-linie	Nu se aplică	Nu se aplică (pentru ECHIPAMENTUL ME ALIMENTAT INTERN)
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere) 0,5 cicluri; 40% UT (60% cădere) 5 cicluri; 70% UT (30% cădere) 25 cicluri; <5% UT (>95% cădere) 5s	Nu se aplică	Nu se aplică (pentru ECHIPAMENTUL ME ALIMENTAT INTERN)
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să aibă niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.

NOTĂ: UT este tensiunea rețelei c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
RF radiat IEC 61000-4-3	10V/m și Tabelul 9	10V/m și Tabelul 9	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată în funcție de frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d=1,167\sqrt{P}$ (80MHz-800MHz); $d=2,333\sqrt{P}$ (800MHz-2,5GHz), unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în

			wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp de la emițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul corespunzător.
--	--	--	--

NOTA 1: La 80MHz și 800MHz se aplică intervalul de frecvență superior. NOTA 2: Aceste ghiduri pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

Specificații pentru echipamentele de comunicații wireless (Tabelul 9)

Frecvență de test (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel de test de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație puls 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviație, sinus 1kHz	2	0,3	28
710 / 745 / 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulație puls 217Hz	0,2	0,3	9
810 / 870 / 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație puls 18Hz	2	0,3	28
1720 / 1845 / 1970	1700-1990	GSM1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1,3,4,25, UMTS	Modulație puls 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație puls 217Hz	2	0,3	28
5240 / 5500 / 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație puls 217Hz	0,2	0,3	9

Atenție:

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și echipamentul ME/sistemul ME poate fi redusă la 1m. Distanța de test de 1m este permisă conform IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii sunt incluse doar frecvențele de legătură ascendentă. b) Purtătoarea trebuie modulată folosind un semnal de undă pătrată cu factor de umplere de 50%. c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația de impulsuri de 50% la 18Hz, deoarece aceasta nu reprezintă modulația reală; ar constitui cazul cel mai defavorabil.

12. Simboluri normalizate

Descriere	Descriere
Eliminare DEEE	Piesă aplicată de tip BF
Urmați instrucțiunile de utilizare	IP22 – Grad de protecție a carcasei
Număr de lot (LOT)	Producător
Data fabricației	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană (EU REP)
Număr de serie (SN)	Marcaj CE
Fragil, manevrați cu grijă	A se feri de lumina soarelui
A se păstra într-un loc răcoros și uscat	Limită de umiditate
Limită de presiune atmosferică	Limită de temperatură
Data expirării	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)
Dispozitiv medical (MD)	Identificator unic al dispozitivului (UDI)
Utilizatorii de stimulator cardiac artificial nu au voie să utilizeze dispozitivul	Importat de
Identificare reciclabil	Reciclabil

13. Garanție

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.