

TENS KTR-2610

**INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA, ELEKTROSTYMULATOR MIĘŚNI
USER MANUAL, MUSCLE ELECTROSTIMULATOR
BEDIENUNGSANLEITUNG, MUSKEL-ELEKTROSTIMULATOR
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA, SVALOVÝ ELEKTROSTIMULÁTOR
NÁVOD NA POUŽITIE, SVALOVÝ ELEKTROSTIMULÁTOR
NOTICE D'UTILISATION, ÉLECTROSTIMULATEUR MUSCULAIRE
GEBRUIKSAANWIJZING, SPIER-ELEKTROSTIMULATOR
MANUAL DE USUARIO, ELECTROESTIMULADOR MUSCULAR
MANUALE D'USO, ELETTROSTIMOLATORE MUSCOLARE
BRUKSANVISNING, MUSKELELEKTROSTIMULATOR**



Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u sprzedawcy.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

WPROWADZENIE DO PRODUKTU

Elektrostymulator mięśni jest przenośnym, zasilanym bateryjnie, wielofunkcyjnym urządzeniem.

Urządzenie oferuje funkcje TENS (przeskórna elektryczna stymulacja nerwów), EMS (elektrostymulacja mięśni) oraz FITNESS. Posiada 50 trybów pracy, które mogą generować impulsy elektryczne przez elektrody umieszczone na skórze, pomagając użytkownikom cieszyć się stymulacją ciała.

Moduł elektroniczny posiada elementy sterujące: przycisk ON/OFF, wyświetlacz, przycisk wyboru trybu oraz przyciski regulacji intensywności.

Ekran LCD wyświetla wybrany tryb i program, intensywność, częstotliwość stymulacji oraz pozostały czas pracy.

Urządzenie jest wyposażone w akcesoria: elektrody, przewody elektrodowe oraz baterie. Przewód elektrodowy służy do podłączania elektrod do jednostki głównej.

Elektrody spełniają normy biokompatybilności ISO 10993-5 (cytotoksyczność) oraz ISO 10993-10 (podrażnienie i uczulenie) i są wymienne.

PRZEZNACZENIE PRODUKTU

TENS (tryby 1–20)

Do tymczasowego łagodzenia bólu związanego z napięciem i bólem mięśni w obrębie barków, talii, pleców, karku, ramion, nóg oraz stóp, spowodowanego wysiłkiem fizycznym lub codziennymi czynnościami domowymi, poprzez stymulację nerwów prądem elektrycznym.

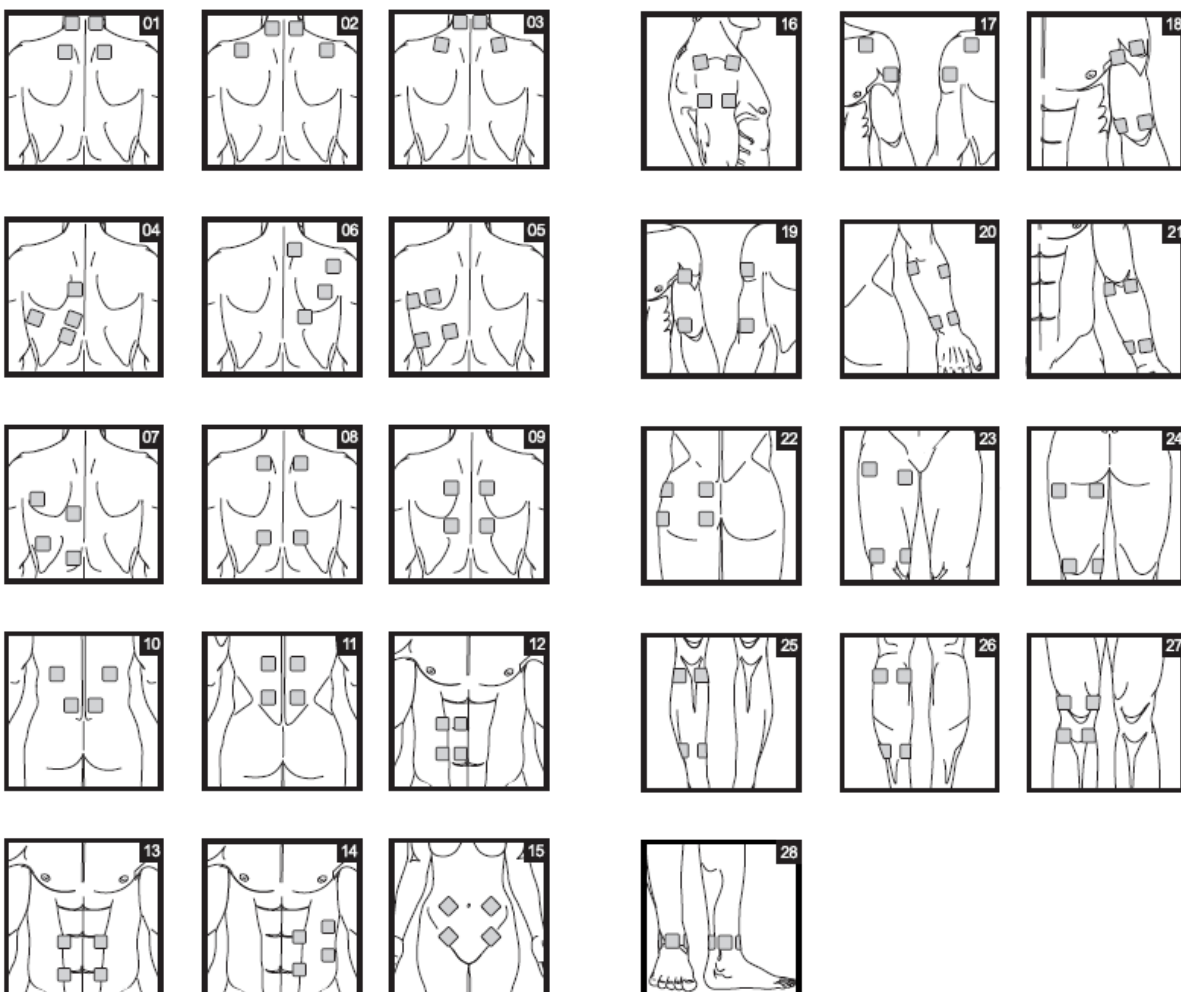
EMS (tryby 21–40)

Przeznaczony do rozluźniania skurczów mięśni, zapobiegania lub spowalniania zaniku mięśni, poprawy lokalnego krążenia krwi oraz reedukacji mięśni.

FITNESS (tryby 41–50)

Poprawa napięcia mięśni brzucha, wzmacnianie mięśni brzucha oraz kształtowanie bardziej jędrnego brzucha.

SUGESTIA UMIEJSCOWIENIA



Tryb TENS (1–20)

Zalecany czas pracy dla wszystkich programów TENS: 30 minut.

- Ból dolnej części pleców 1 – pozycje elektrod: 4–11
- Ból dolnej części pleców 2 – pozycje elektrod: 4–11
- Ból reumatyczny 1 – pozycje elektrod: 1–28, w szczególności 27
- Ból reumatyczny 2 – pozycje elektrod: 1–28, w szczególności 27
- Ból ud 1 – pozycje elektrod: 22–24
- Ból ud 2 – pozycje elektrod: 22–24
- Ból barku 1 – pozycje elektrod: 1–9, 16–19
- Ból stopy 1 – pozycje elektrod: 23–26, 28
- Ból barku 2 – pozycje elektrod: 1–9, 16–19
- Ból reumatyczny 3 – pozycje elektrod: 1–28, w szczególności 27
- Ból barku 3 – pozycje elektrod: 1–9, 16–19
- Ból ud 3 – pozycje elektrod: 22–24
- Ból stopy 2 – pozycje elektrod: 23–26, 28
- Ból barku 4 – pozycje elektrod: 1–9, 16–19
- Ból dolnej części pleców 3 – pozycje elektrod: 4–11
- Ból stopy 3 – pozycje elektrod: 23–26, 28
- Ból dolnej części pleców 4 – pozycje elektrod: 4–11
- Ból ud 4 – pozycje elektrod: 22–24
- Ból ud 5 – pozycje elektrod: 22–24
- Ból barku 5 – pozycje elektrod: 1–9, 16–19

Tryb EMS (21–40)

Zastosowanie: rozluźnianie skurczów mięśniowych oraz wspomaganie regeneracji fizycznej. Możliwe pozycje elektrod: 1–28. Zalecany czas pracy: 30 minut.

Tryb FITNESS (41–50)

Zastosowanie: wzmacnianie lokalnych partii mięśni oraz rozwój siły mięśniowej. Możliwe pozycje elektrod: 1–28, w szczególności 12–14 oraz 16–24. Zalecany czas pracy: 15 minut.

UWAGA

- a) Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej organizmu ludzkiego nie są znane.
- b) Pacjenci z rozrusznikiem serca – stosowanie zabronione.
- c) Pacjenci z podejrzeniem lub potwierdzoną padaczką, chorobami serca, kobiety w ciąży lub w trakcie menstruacji – stosowanie zabronione.
- d) Zabrania się stosowania na obszarach ciała z krwawieniem, po świeżych urazach lub złamaniach, w trakcie gojenia ran lub po operacjach.
- e) Zabrania się stosowania u pacjentów niewrażliwych na ciepło lub stymulację elektryczną skóry.
- f) Zabrania się stosowania u osób z zaburzeniami świadomości oraz u dzieci z niepełnosprawnościami.
- g) Zabrania się stosowania w przypadku obrzęków, infekcji skóry, chorób skóry oraz zapalenia żył.
- h) Nie stosować na mokrej skórze po kąpieli, podczas intensywnego pocenia się ani przed snem.
- i) Zabrania się stosowania podczas prowadzenia pojazdów lub w trakcie ruchu.
- j) Zabrania się stosowania u osób z alergią na metale.

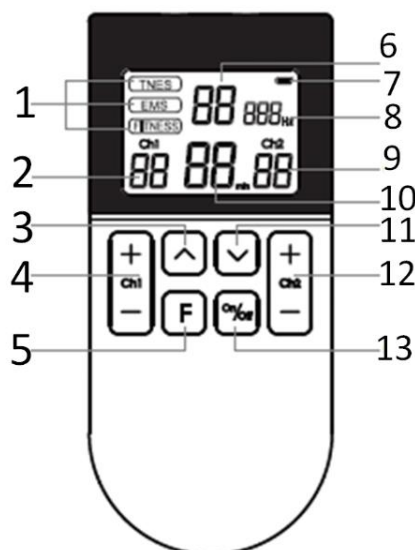
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania elektrod stymulujących na skórze mogą wystąpić podrażnienia skóry lub uczucie pieczenia.

Podczas lub po zastosowaniu stymulacji elektrycznej w pobliżu oczu, głowy lub twarzy mogą wystąpić bóle głowy lub inne bolesne doznania. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

GŁÓWNA BUDOWA PRODUKTU

1. moduły funkcjonalne
2. intensywność kanału 1
3. wybór programu (w górę)
4. regulacja intensywności kanału 1
5. przełączanie modułu funkcjonalnego/ustawienie czasu stymulacji
6. program
7. poziom impulsu elektrycznego
8. częstotliwość
9. intensywność kanału 2
10. czas pracy
11. wybór programu(w dół)
12. regulacja intensywności kanału 2
13. włącznik/wyłącznik



GŁÓWNE CECHY PRODUKTU

Konstrukcja oparta na zasadach ergonomii oraz estetycznego, nowoczesnego wzornictwa; kompaktowy rozmiar ułatwiający przenoszenie.

Impulsy elektryczne o niskiej częstotliwości tworzą skuteczne pole energii złożonej.

Wielofunkcyjność i możliwość jednoczesnej stymulacji wielu obszarów.

Dostępne są różne moduły funkcjonalne, regulowany czas terapii oraz regulowana intensywność.

Wyposażony w wyświetlacz LCD.

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH

Jednostka główna, Kabel ładujący, Elektrody – 2 pary, Przewody elektrod – 2 szt, Instrukcja obsługi

WYMAGANIA PRODUKTU I GŁÓWNE PARAMETRY

Zasilanie produktu

Zasilanie: bateria litowa 3,7 V / 250 mAh

Klasa bezpieczeństwa urządzenia: klasa BF, typ BF

Główne parametry techniczne produktu

a) Częstotliwość impulsów:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Szerokość impulsu:

TENS: 120 μ s

EMS: 200 μ s

FITNESS: 200 μ s

c) Kształt impulsu: fala prostokątna

d) Ilość energii impulsu przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej: $\geq 7 \mu$ C

e) Maksymalna energia pojedynczego impulsu: ≤ 300 mJ

f) Wpływ obwodu otwartego i zwarcia na wyjściu:

Urządzenie jest przystosowane do pracy zarówno w warunkach obwodu otwartego, jak i zwarcia; jego wydajność nie ulega osłabieniu.

g) Regulacja amplitudy wyjściowej: 0–16 poziomów

h) Timer urządzenia terapeutycznego: 15 minut, 30 minut, 45 minut (tolerancja $\pm 10\%$)

i) Klasyfikacja bezpieczeństwa: wewnętrzne źródło zasilania elektrycznego, urządzenie typu BF

j) Wymiary jednostki głównej: 122 mm \times 55 mm \times 15,7 mm

Elektrody:

Rozmiar: 50 \times 50 mm

Efektywna powierzchnia jednego plastra: 25 cm²

Materiał: hydrożel

k) Żywotność:

okres przydatności urządzenia: 2 lata

żywotność małych elektrod: 80 użyc

okres przydatności elektrod: 2 lata

Wymagania środowiskowe produktu

(warunki transportu i przechowywania pomiędzy kolejnymi użyciami)

a) Normalne warunki pracy:

temperatura otoczenia: +5°C do +40°C

wilgotność względna: 15%–93% RH

ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa – 1060 hPa

b) Warunki przechowywania:

temperatura: –25°C do +55°C

wilgotność: 0%–93% RH

ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa – 1060 hPa

c) Warunki transportu:

temperatura: –25°C do +55°C

wilgotność: 0%–93% RH

ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa – 1060 hPa

Uwaga:

Jeżeli produkt był przechowywany w temperaturze minimalnej lub maksymalnej, przed użyciem należy pozostawić go w normalnej temperaturze otoczenia (ok. 20°C) przez około 2 godziny, aby przywrócić jego prawidłowe działanie.

OBSŁUGA ZASILANIA

Naładuj baterię litową, podłączając urządzenie do ładowarki.

Podłącz wszystkie elementy zestawu.

Połącz jednostkę główną z elektrodami za pomocą przewodów elektrodowych.

Włączanie / wyłączanie:

Naciśnij przycisk „On/Off”, aby włączyć urządzenie – zapali się kontrolka zasilania, rozpocznie się program pracy, a podświetlenie LCD pilota zostanie aktywowane.

Ponowne naciśnięcie przycisku „On/Off” spowoduje wyłączenie urządzenia i zgaśnięcie ekranu.

OBSŁUGA FUNKCJONALNA

Przymocuj elektrody do obszarów przeznaczonych do stymulacji. Jeśli skóra jest spocona, należy ją wcześniej oczyścić.

Naciśnij przycisk „On/Off”, aby włączyć jednostkę główną. Domyślnie uruchamia się tryb TENS (20 zaprogramowanych programów).

Użyj przycisków „▲” oraz „▼” do wyboru programu.

„▲” – wybór w górę

„▼” – wybór w dół

Użyj przycisków „+” i „-” do regulacji intensywności dla kanałów 1 i 2.

Każdy kanał posiada 16 poziomów intensywności.

„+” zwiększa intensywność

„-” zmniejsza intensywność

Zmiana trybu pracy:

Krótkie naciśnięcie przycisku „F” umożliwia przełączanie pomiędzy trybami TENS, EMS i FITNESS.

Ustawienie czasu terapii:

Długie naciśnięcie przycisku „F” (ok. 1,5 s) pozwala ustawić czas stymulacji: 15 minut, 30 minut lub 45 minut.

Użytkowanie baterii

Urządzenie jest zasilane akumulatorem litowym, który można ładować za pomocą zasilacza.

Jeżeli podczas naciskania przycisków jasność wyświetlacza LCD wyraźnie się zmniejsza lub zmiany intensywności stymulacji są bardzo słabe, oznacza to niski poziom naładowania baterii – należy ją niezwłocznie naładować.

Jeżeli urządzenie nie było używane przez ponad miesiąc lub przez długi czas, przed ponownym użyciem należy je w pełni naładować.

Nie używaj urządzenia w środowisku o temperaturze powyżej 45°C, ponieważ może to wpłynąć na jego działanie oraz skrócić żywotność baterii. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA

– Aparat terapeutyczny nie może być używany jednocześnie z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF), aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia sprzętu.

– Jeżeli pacjent korzysta jednocześnie z aparatu terapeutycznego i urządzenia HF, elektrody lub obszar masażu mogą ulec poparzeniu, a aparat może zostać uszkodzony.

– W przypadku używania aparatu terapeutycznego w odległości mniejszej niż 1 metr od urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych, działanie aparatu może być niestabilne.

– Stosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.

– Nie modyfikuj urządzenia bez autoryzacji producenta.

– W przypadku konieczności wymiany baterii litowej skontaktuj się bezpośrednio z autoryzowanym serwisem producenta – akcesoria nie są przeznaczone do samodzielnej wymiany.

– Wymiana baterii powinna być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy; w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia lub zagrożenia dla użytkownika.

– Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania przez osoby, które nie są w stanie samodzielnie o siebie zadbać, osoby niesprawne umysłowo ani osoby nieświadome.

– Jednoczesne podłączenie pacjenta do urządzeń chirurgicznych wysokiej częstotliwości może spowodować poparzenia w miejscu elektrod stymulatora oraz uszkodzenie urządzenia.

– Użytkowanie w pobliżu urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych (w promieniu ok. 1 m) może powodować niestabilną pracę stymulatora.

– Nie umieszczaj elektrod na klatce piersiowej ani w jej pobliżu, aby nie zwiększać ryzyka migotania serca.

– Nie stosuj stymulacji przez łub w poprzek głowy, bezpośrednio na oczy, na przedniej części szyi (szczególnie w okolicy zatoki szyjnej), ani przez klatkę piersiową.

– Zapobiegaj wdechaniu lub przypadkowemu połknięciu małych elementów (w tym baterii AAA/LR03).

– Chroń ostre elementy przed uszkodzeniem produktu.

– Nie używaj akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Kobiety w ciąży oraz w trakcie menstruacji, osoby z wrażliwą skórą, chorobami serca, nieprawidłowym ciśnieniem krwi, nowotworami złośliwymi, chorobami naczyniowo-mózgowymi, pacjenci z ostrymi chorobami lub osoby leczone przez lekarza powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego produktu.

Produkt jest przeciwwskazany do stosowania u osób z zaburzeniami czucia skóry lub brakiem wrażliwości na ciepło.

Zabrania się używania urządzenia podczas kąpieli, intensywnej pocenia się oraz snu.

U pacjentów z krwotokiem mózgowym stosowanie powinno być wstrzymane w fazie niestabilnej; osoby z następstwami udaru mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Produkt jest przeciwwskazany u osób z ropnymi stanami zapalnymi, ostrym zatruciem krwi lub ciężką wysoką gorączką.

Produkt jest przeciwwskazany u osób z ostrymi chorobami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi.

W przypadku złego samopoczucia lub reakcji skórnych podczas użytkowania należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używaj urządzenia w miejscach znajdujących się w pobliżu serca, głowy, oczu, przedniej części szyi (szczególnie w okolicy tętnicy szyjnej), dolnej części pleców, jamy ustnej ani na obszarach dotkniętych chorobami skóry.

Podczas zmiany ustawień terapeutycznych lub po przemieszczeniu urządzenia należy je wyłączyć i ponownie uruchomić; w przeciwnym razie może dojść do zbyt silnej stymulacji.

Nie wolno stosować urządzenia u dzieci ani u osób, które nie są w stanie świadomie komunikować odczuć.

W przypadku złego samopoczucia podczas użytkowania należy natychmiast przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Po zakończeniu użytkowania lub gdy urządzenie nie jest używane, należy wyjąć wtyczkę zasilania.

Nie stosować jednocześnie z innymi elektronicznymi urządzeniami medycznymi, takimi jak rozruszniki serca, sztuczne serce i płuca, elektrokardiografy ani innymi urządzeniami medycznymi – może to prowadzić do zagrożenia życia.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA

Nie używaj produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysoką temperaturę, łatwopalne materiały, promieniowanie elektromagnetyczne lub wilgoć.

Nie demontuj, nie naprawiaj ani nie modyfikuj urządzenia terapeutycznego – może to spowodować awarię lub porażenie prądem.

Umieszczaj urządzenie w miejscu umożliwiającym łatwy dostęp do wtyczki, aby w razie nagłej potrzeby można było szybko odłączyć zasilanie.

Przed każdym użyciem sprawdź urządzenie – unikaj korzystania z uszkodzonych przewodów lub elementów.

Jeżeli wydajność urządzenia spada, czyść je suchą, miękką ściereczką.

Przed każdym użyciem sprawdź elektrody – zabrudzone elektrody mogą obniżyć skuteczność lub powodować problemy.

Produkt zawiera przewody połączeniowe – należy zapobiegać niewłaściwemu użytkowaniu przez dzieci, aby uniknąć ryzyka uduszenia.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA: W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

KONSERWACJA PRODUKTU

Przed włączeniem urządzenia sprawdź, czy akumulator jest naładowany.

Jeżeli urządzenie nie uruchamia się prawidłowo, wyłącz je, a po kilku sekundach włącz ponownie. Jeśli problem nadal występuje, sprawdź bezpiecznik.

Jeżeli urządzenie działa, ale nie występuje odczuwalna stymulacja, sprawdź, czy elektrody mają prawidłowy kontakt ze skórą i czy nie ma przeszkód (włosy, ubrania itp.).

Przed czyszczeniem wyłącz urządzenie i odłącz elektrody od zasilania. Czyść miękką ściereczką lekko zwilżoną wodą, a następnie osusz.

Po każdym użyciu oczyść elektrody – w razie silnych zabrudzeń można użyć miękkiej ściereczki z niewielką ilością alkoholu medycznego (stężenie 75%).

Przechowuj urządzenie w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła.

Podczas przenoszenia urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie i unikać wstrząsów.

Należy regularnie sprawdzać stan akumulatora oraz jakość działania urządzenia. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości należy zachować ostrożność i niezwłocznie przekazać urządzenie do serwisu.

Obudowa urządzenia powinna być odpowiednio chroniona przed uszkodzeniami mechanicznymi, w szczególności przed ścieraniem i zadrapaniami.

Osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji nie mogą demontować jednostki głównej. Może to spowodować porażenie prądem, uszkodzenie urządzenia lub wypadek zagrażający zdrowiu lub życiu użytkownika.

UTYLIZACJA PRODUKTU

Urządzenie terapeutyczne jest wyrobem medycznym. Jeżeli urządzenie ulegnie zużyciu lub nie nadaje się już do dalszego użytkowania, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa lokalnego dotyczącymi utylizacji sprzętu medycznego i odpadów elektrycznych.

EN

Thank you for purchasing our product. Please read this user manual carefully. Do not use the device before you have read and fully understood this manual. If you do not understand the warnings, notices, or recommendations, please contact a healthcare professional or the seller to avoid damage to the product or personal injury. CAUTION: All parts must be checked for damage that may have occurred during transport. If any such damage is found, the product MUST NOT be used. For further information, please contact the seller.

TARGET PATIENT GROUP

People suffering from diseases, dysfunctions, or injuries for which this device is intended for treatment, rehabilitation, or compensation (see the section on intended use in this user manual). The product may be purchased independently by the user or based on the recommendation of a physician, therapist, or another specialist. Whether the product is purchased independently or recommended by a healthcare professional, available sizes, required functions and variants, indications and contraindications for use, as well as the information provided by the manufacturer must be taken into account.

PRODUCT INTRODUCTION

The muscle electrostimulator is a portable, battery-powered, multifunctional device.

The device offers TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), EMS (Electrical Muscle Stimulation), and FITNESS functions. It has 50 operating modes that can generate electrical impulses through electrodes placed on the skin, helping users benefit from body stimulation. The electronic module includes control elements such as an ON/OFF button, a display, a mode selection button, and intensity adjustment buttons.

The LCD screen displays the selected mode and program, intensity, stimulation frequency, and remaining operating time.

The device is equipped with accessories including electrodes, electrode wires, and batteries. The electrode wires are used to connect the electrodes to the main unit.

The electrodes comply with biocompatibility standards ISO 10993-5 (cytotoxicity) and ISO 10993-10 (irritation and sensitization) and are replaceable.

INTENDED USE OF THE PRODUCT

TENS (modes 1–20)

For temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulders, waist, back, neck, arms, legs, and feet caused by physical exertion or daily household activities, by applying electrical current to stimulate nerves.

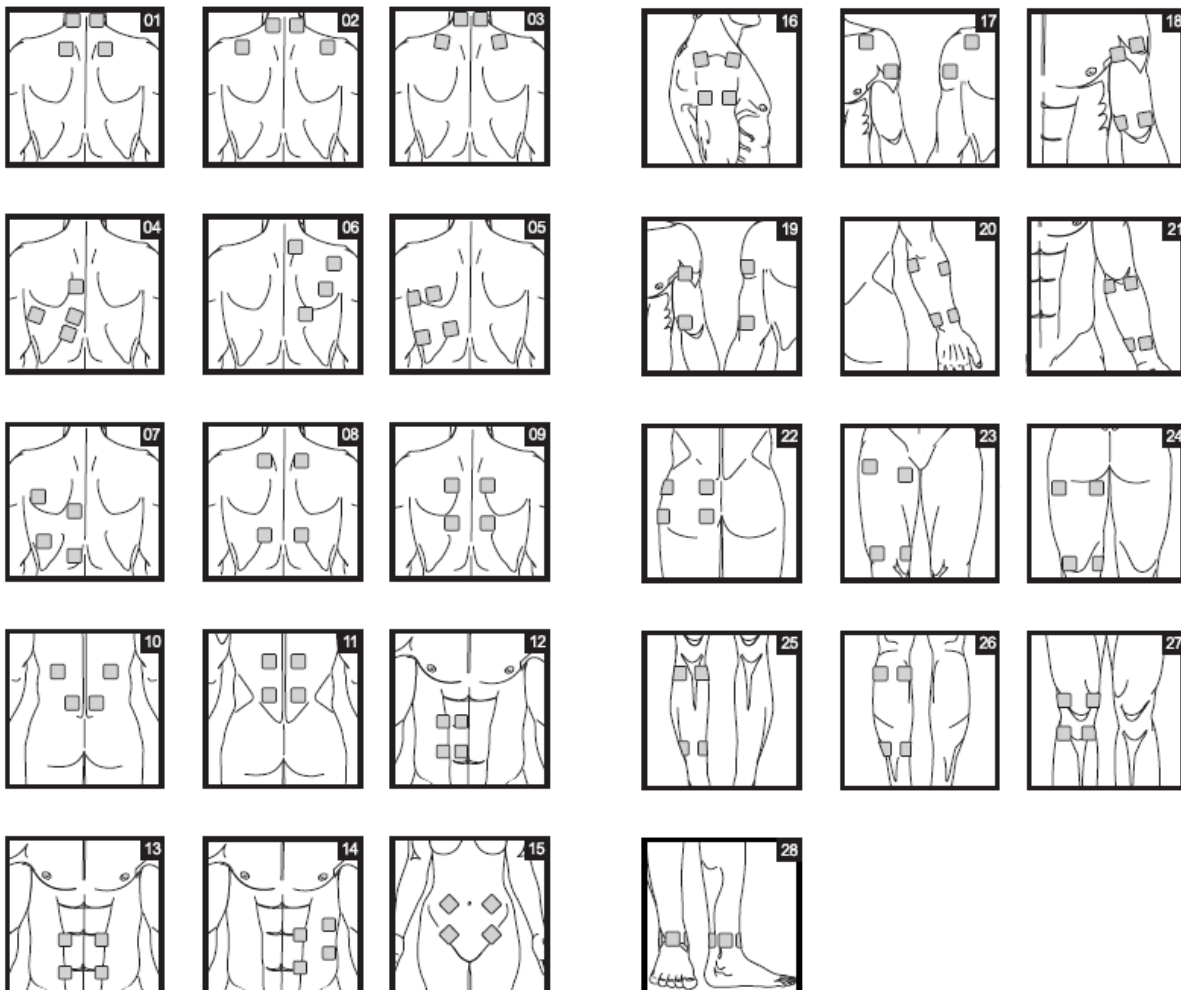
EMS (modes 21–40)

Intended for relaxation of muscle spasms, prevention or retardation of muscle atrophy, improvement of local blood circulation, and muscle re-education.

FITNESS (modes 41–50)

Improvement of abdominal muscle tone, strengthening of abdominal muscles, and shaping a firmer abdomen.

ELECTRODE PLACEMENT SUGGESTIONS



TENS MODE (1–20)

Recommended operating time for all TENS programs: 30 minutes.

Lower back pain 1 – electrode positions: 4–11

Lower back pain 2 – electrode positions: 4–11

Rheumatic pain 1 – electrode positions: 1–28, especially 27

Rheumatic pain 2 – electrode positions: 1–28, especially 27

Thigh pain 1 – electrode positions: 22–24

Thigh pain 2 – electrode positions: 22–24

Shoulder pain 1 – electrode positions: 1–9, 16–19

Foot pain 1 – electrode positions: 23–26, 28

Shoulder pain 2 – electrode positions: 1–9, 16–19

Rheumatic pain 3 – electrode positions: 1–28, especially 27

Shoulder pain 3 – electrode positions: 1–9, 16–19

Thigh pain 3 – electrode positions: 22–24

Foot pain 2 – electrode positions: 23–26, 28

Shoulder pain 4 – electrode positions: 1–9, 16–19

Lower back pain 3 – electrode positions: 4–11

Foot pain 3 – electrode positions: 23–26, 28

Lower back pain 4 – electrode positions: 4–11

Thigh pain 4 – electrode positions: 22–24

Thigh pain 5 – electrode positions: 22–24

Shoulder pain 5 – electrode positions: 1–9, 16–19

EMS mode (21–40)

Application: muscle relaxation and support of physical recovery.

Possible electrode positions: 1–28.

Recommended operating time: 30 minutes.

FITNESS mode (41–50)

Application: strengthening of local muscle groups and development of muscle strength.

Possible electrode positions: 1–28, especially 12–14 and 16–24.

Recommended operating time: 15 minutes.

WARNING

- a) The long-term effects of chronic electrical stimulation on the human body are unknown.
- b) Patients with a cardiac pacemaker – use is prohibited.
- c) Patients with suspected or confirmed epilepsy, heart disease, pregnant women, or women during menstruation – use is prohibited.
- d) Do not use on areas with bleeding, recent injuries or fractures, during wound healing, or after surgery.
- e) Do not use on patients insensitive to heat or electrical skin stimulation.
- f) Do not use on persons with impaired consciousness or on children with disabilities.
- g) Do not use in cases of swelling, skin infections, skin diseases, or phlebitis.
- h) Do not use on wet skin after bathing, during heavy sweating, or before sleep.
- i) Do not use while driving or during movement.
- j) Do not use on persons with metal allergies.

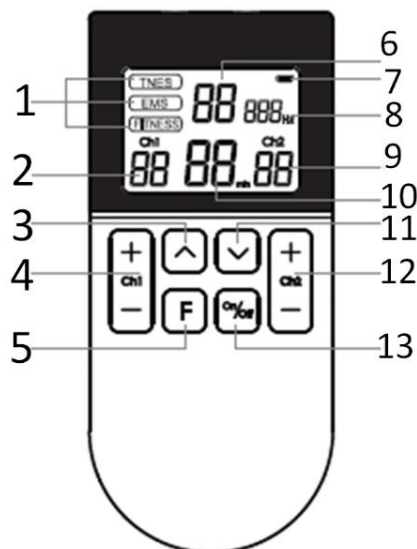
ADVERSE REACTIONS

Skin irritation or a burning sensation may occur under the electrodes during stimulation.

Headaches or other painful sensations may occur during or after electrical stimulation near the eyes, head, or face. If adverse reactions occur, stop using the device immediately and consult a physician.

MAIN PRODUCT STRUCTURE

1. Functional modules
2. Channel 1 intensity
3. Program selection (up)
4. Channel 1 intensity adjustment
5. Functional module switch / stimulation time setting
6. Program
7. Electrical pulse level
8. Frequency
9. Channel 2 intensity
10. Operating time
11. Program selection (down)
12. Channel 2 intensity adjustment
13. On/Off button



MAIN PRODUCT FEATURES

The product features an ergonomic design combined with modern, aesthetic styling and a compact size for easy portability. Low-frequency electrical impulses generate an effective composite energy field.

The device offers multifunctional operation and allows simultaneous stimulation of multiple areas.

Multiple functional modules are available, with adjustable therapy duration and adjustable intensity.

Equipped with an LCD display.

LIST OF COMPONENTS: Main unit, charging cable, electrodes – 2 pairs, electrode wires – 2 pcs, user manual.

PRODUCT REQUIREMENTS AND MAIN PARAMETERS

Power Supply

Power supply: lithium battery 3.7 V / 250 mAh

Device safety classification: BF class, BF type

Main Technical Parameters

a) Impulse frequency:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Pulse width:

TENS: 120 μ s

EMS: 200 μ s

FITNESS: 200 μ s

c) Pulse waveform: square wave

d) Impulse charge at maximum output amplitude: $\geq 7 \mu$ C

e) Maximum energy per single pulse: ≤ 300 mJ

f) Influence of open circuit and short circuit on output:

The device is designed to operate under both open-circuit and short-circuit conditions without degradation of performance.

g) Output amplitude adjustment: 0–16 levels

h) Therapy timer: 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes ($\pm 10\%$ tolerance)

i) Safety classification: internal electric power source, BF-type equipment

j) Main unit dimensions: 122 mm \times 55 mm \times 15.7 mm

Electrodes:

Size: 50 \times 50 mm

Effective area per pad: 25 cm²

Material: hydrogel

k) Service life:

Device shelf life: 2 years

Small electrode pad lifespan: 80 uses

Electrode shelf life: 2 years

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

(Transport and storage conditions between uses)

a) Normal operating conditions:

Ambient temperature: +5°C to +40°C

Relative humidity: 15%–93% RH

Atmospheric pressure: 700 hPa–1060 hPa

b) Storage conditions:

Temperature: –25°C to +55°C

Humidity: 0%–93% RH

Atmospheric pressure: 700 hPa–1060 hPa

c) Transport conditions:

Temperature: –25°C to +55°C

Humidity: 0%–93% RH

Atmospheric pressure: 700 hPa–1060 hPa

Note:

If the product has been stored at minimum or maximum temperatures, allow it to remain at normal ambient temperature (approx. 20°C) for about 2 hours before use to restore proper functionality.

POWER OPERATION

Charge the lithium battery by connecting the device to the charger.

Connect all components of the set.

Connect the main unit to the electrodes using the electrode wires.

Power On / Off

Press the On/Off button to turn on the device. The power indicator will light up, the operating program will start, and the LCD backlight will activate.

Press the On/Off button again to turn off the device and switch off the display.

FUNCTIONAL OPERATION

Attach the electrodes to the areas intended for stimulation. If the skin is sweaty, clean it before use.

Press the On/Off button to turn on the main unit. The device defaults to TENS mode (20 preset programs).

Use the ▲ and ▼ buttons to select a program:

▲ – program up

▼ – program down

Use the + and – buttons to adjust intensity for channels 1 and 2.

Each channel has 16 intensity levels:

+ increases intensity

– decreases intensity

Mode Switching

Short press the F button to switch between TENS, EMS, and FITNESS modes.

Therapy Time Setting

Long press the F button (approx. 1.5 seconds) to set the stimulation time: 15 minutes, 30 minutes, or 45 minutes.

BATTERY USE

The device is powered by a rechargeable lithium battery.

If the LCD brightness decreases significantly or intensity changes become weak during button operation, the battery level is low and must be recharged immediately.

If the device has not been used for more than one month, fully charge it before reuse.

Do not use the device in environments above 45°C, as this may affect performance and shorten battery life. Dispose of used batteries in accordance with local environmental regulations.

SAFETY PRECAUTIONS

The therapeutic device must not be used simultaneously with high-frequency (HF) equipment to avoid burns or equipment damage.

Simultaneous use with HF equipment may cause burns at the electrode or massage area and damage the device.

Operation within 1 meter of shortwave or microwave equipment may result in unstable performance.

Applying electrodes near the chest may increase the risk of cardiac fibrillation.

Do not modify the device without manufacturer authorization.

Battery replacement must be performed only by authorized service personnel.

The device is not intended for use by persons unable to care for themselves, mentally impaired persons, or unconscious individuals.

Simultaneous connection to high-frequency surgical equipment may cause burns and device damage.

Do not apply electrodes on or near the chest, eyes, head, or front of the neck (especially the carotid sinus).

Prevent inhalation or accidental swallowing of small parts (including AAA/LR03 batteries).

Do not use accessories not approved by the manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

Pregnant women, women during menstruation, persons with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, malignant tumors, cerebrovascular disease, acute illness, or those under medical treatment should consult a physician before use.

The product is contraindicated for persons with impaired skin sensation or insensitivity to heat.

Do not use during bathing, heavy sweating, or sleep.

In patients with cerebral hemorrhage, use is prohibited during unstable phases; post-stroke patients may use only under medical supervision.

The product is contraindicated in cases of purulent inflammation, acute blood poisoning, persistent high fever, and acute cardiovascular or cerebrovascular diseases.

If discomfort or skin reactions occur, discontinue use immediately and consult a physician.

PRECAUTIONS

Do not apply the device near the heart, head, eyes, front of the neck (especially carotid artery), lower back, oral cavity, or diseased skin areas.

Switch the device off and restart it after changing therapeutic settings or repositioning to prevent excessive stimulation.

Do not use on children or persons unable to communicate sensations clearly.

Disconnect the power plug when not in use.

Do not use simultaneously with other medical electronic devices such as pacemakers, artificial heart-lung systems, ECG equipment, or similar devices, as this may be life-threatening.

ADDITIONAL WARNINGS

Do not use the product in locations exposed to direct sunlight, high temperatures, flammable materials, electromagnetic radiation, or moisture.

Do not disassemble, repair, or modify the therapeutic device, as this may cause malfunction or electric shock.

Place the device in a location that allows easy access to the power plug so that the power supply can be quickly disconnected in an emergency.

Before each use, inspect the device and avoid using damaged cables or components.

If the device performance decreases, clean it with a dry, soft cloth.

Before each use, check the electrodes—dirty electrodes may reduce effectiveness or cause operational issues.

The product contains connecting wires; prevent improper use by children to avoid the risk of strangulation.

NOTICE:

If a “serious incident” related to the device occurs that directly or indirectly has led, could have led, or may lead to any of the following events:

- a) death of the patient, user, or another person, or
- b) temporary or permanent deterioration of the health of the patient, user, or another person, or
- c) a serious threat to public health,

the incident must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides.

NOTICE: If pain, allergic reactions, or other alarming or unclear symptoms related to the use of the medical device occur, consult a healthcare professional.

NOTICE: Use of the product for purposes other than its intended use is prohibited.

PRODUCT MAINTENANCE

Before switching on the device, ensure that the battery is charged.

If the device does not start properly, switch it off and turn it on again after a few seconds. If the problem persists, check the fuse.

If the device operates but no stimulation is felt, check whether the electrodes are in proper contact with the skin and whether there are any obstructions (hair, clothing, etc.).

Before cleaning, switch off the device and disconnect the electrodes from the power supply. Clean with a soft cloth slightly moistened with water, then dry thoroughly.

After each use, clean the electrodes. In case of heavy contamination, a soft cloth with a small amount of medical alcohol (75% concentration) may be used.

Store the device in a dry, well-ventilated place away from moisture and heat sources.

Handle the device carefully during transport and avoid shocks or impacts.

Regularly check the battery condition and overall device performance. If abnormalities occur, exercise caution and promptly submit the device for servicing.

The device housing should be adequately protected against mechanical damage, especially abrasion and scratches.

Persons without appropriate qualifications must not disassemble the main unit. Doing so may result in electric shock, device damage, or an accident posing a risk to health or life.

PRODUCT DISPOSAL

The therapeutic device is a medical device. If it becomes worn out or is no longer suitable for use, it must be disposed of in accordance with applicable local regulations concerning the disposal of medical devices and electrical waste.

DE

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Verwenden Sie das Produkt erst, nachdem Sie diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie Warnhinweise, Hinweise oder Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachperson oder an den Verkäufer, um Schäden am Produkt oder Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG: Überprüfen Sie alle Teile auf Transportschäden. Wenn solche Schäden festgestellt werden, darf das Produkt NICHT verwendet werden. Weitere Informationen erhalten Sie beim Verkäufer.

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN

Dieses Produkt ist für Personen vorgesehen, die von Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen betroffen sind und bei denen das Produkt zur Behandlung, Rehabilitation oder Kompensation eingesetzt werden kann (siehe Abschnitt „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung). Das Produkt kann entweder eigenständig erworben oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder einer anderen medizinischen Fachperson bezogen werden. Unabhängig davon sind die verfügbaren Größen, erforderlichen Funktionen und Varianten des Produkts sowie die Indikationen, Kontraindikationen und die vom Hersteller bereitgestellten Informationen zu berücksichtigen.

PRODUKTEINFÜHRUNG

Der Muskel-Elektrostimulator ist ein tragbares, batteriebetriebenes, multifunktionales Produkt.

Er bietet die Funktionen TENS (transkutane elektrische Nervenstimulation), EMS (elektrische Muskelstimulation) sowie FITNESS. Insgesamt stehen 50 Betriebsmodi zur Verfügung, die elektrische Impulse über auf der Haut platzierte Elektroden erzeugen und so zur körperlichen Stimulation beitragen.

Das elektronische Modul verfügt über Bedienelemente wie eine Ein-/Aus-Taste, ein Display, eine Moduswahl Taste sowie Tasten zur Regelung der Intensität.

Das LCD-Display zeigt den gewählten Modus und das Programm, die Intensität, die Stimulationsfrequenz sowie die verbleibende Betriebszeit an.

Zum Lieferumfang gehört Zubehör wie Elektroden, Elektrodendrähte und Batterien. Die Elektrodendrähte dienen zur Verbindung der Elektroden mit der Haupteinheit.

Die Elektroden sind austauschbar und erfüllen die Anforderungen der Biokompatibilitätsnormen ISO 10993-5 (Zytotoxizität) und ISO 10993-10 (Reizung und Sensibilisierung).

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

TENS (Modi 1–20)

Zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen, die mit Muskelverspannungen oder Muskelschmerzen in Schultern, Taille, Rücken, Nacken, Armen, Beinen und Füßen verbunden sind und durch körperliche Anstrengung oder alltägliche Tätigkeiten verursacht werden, durch elektrische Nervenstimulation.

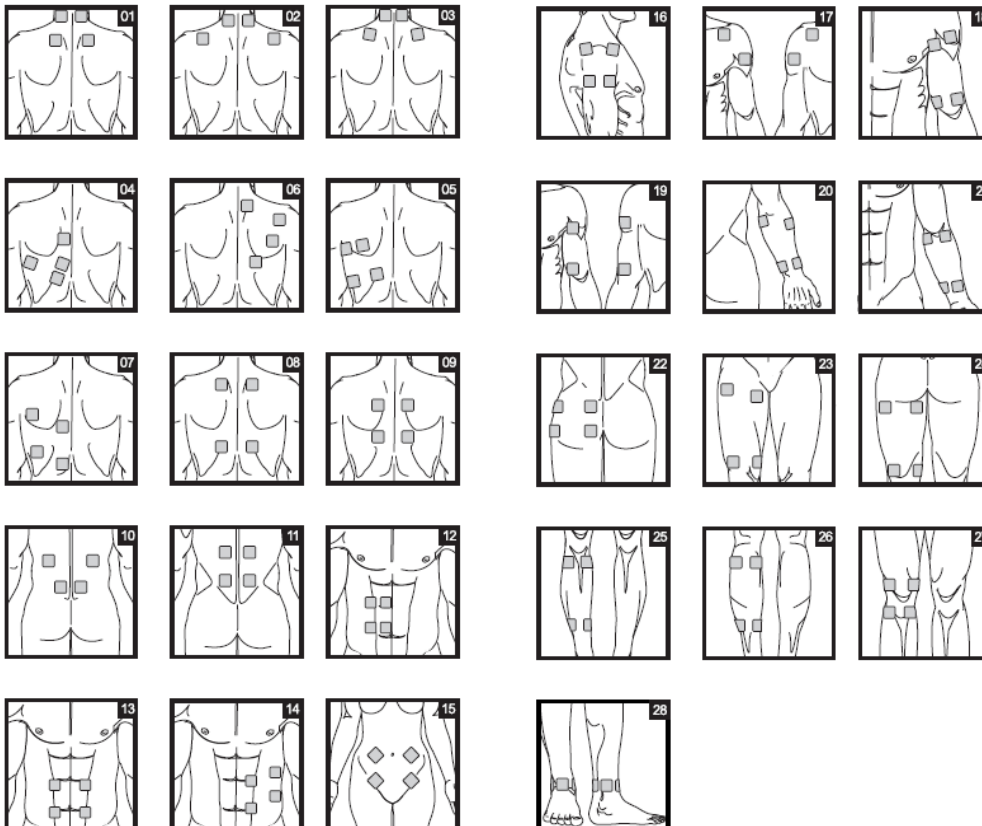
EMS (Modi 21–40)

Zur Lockerung von Muskelkrämpfen, zur Vorbeugung oder Verzögerung von Muskelatrophie, zur Förderung der lokalen Durchblutung und zur Muskel-Reedukation.

FITNESS (Modi 41–50)

Zur Verbesserung der Muskelspannung im Bauchbereich, zur Kräftigung der Bauchmuskulatur und zur Formung eines strafferen Bauchs.

EMPFOHLENE ELEKTRODENPLATZIERUNG



TENS-Modus (1–20)

Empfohlene Anwendungsdauer für alle TENS-Programme: 30 Minuten

Schmerzen im unteren Rücken 1 – Elektrodenpositionen: 4–11

Schmerzen im unteren Rücken 2 – Elektrodenpositionen: 4–11

Rheumatische Schmerzen 1 – Elektrodenpositionen: 1–28, insbesondere 27

Rheumatische Schmerzen 2 – Elektrodenpositionen: 1–28, insbesondere 27

Oberschenkelschmerzen 1 – Elektrodenpositionen: 22–24

Oberschenkelschmerzen 2 – Elektrodenpositionen: 22–24

Schulderschmerzen 1 – Elektrodenpositionen: 1–9, 16–19

Fußschmerzen 1 – Elektrodenpositionen: 23–26, 28

Schulderschmerzen 2 – Elektrodenpositionen: 1–9, 16–19

Rheumatische Schmerzen 3 – Elektrodenpositionen: 1–28, insbesondere 27

Schulderschmerzen 3 – Elektrodenpositionen: 1–9, 16–19

Oberschenkelschmerzen 3 – Elektrodenpositionen: 22–24

Fußschmerzen 2 – Elektrodenpositionen: 23–26, 28

Schulderschmerzen 4 – Elektrodenpositionen: 1–9, 16–19

Schmerzen im unteren Rücken 3 – Elektrodenpositionen: 4–11

Fußschmerzen 3 – Elektrodenpositionen: 23–26, 28

Schmerzen im unteren Rücken 4 – Elektrodenpositionen: 4–11

Oberschenkelschmerzen 4 – Elektrodenpositionen: 22–24

Oberschenkelschmerzen 5 – Elektrodenpositionen: 22–24

Schulderschmerzen 5 – Elektrodenpositionen: 1–9, 16–19

EMS-Modus (21–40)

Anwendung: Lockerung von Muskelkrämpfen und Unterstützung der körperlichen Regeneration.

Mögliche Elektrodenpositionen: 1–28.

Empfohlene Anwendungsdauer: 30 Minuten.

FITNESS-Modus (41–50)

Anwendung: Kräftigung lokaler Muskelgruppen und Muskelaufbau.

Mögliche Elektrodenpositionen: 1–28, insbesondere 12–14 sowie 16–24.

Empfohlene Anwendungsdauer: 15 Minuten.

ACHTUNG

- a) Die langfristigen Auswirkungen einer chronischen elektrischen Stimulation des menschlichen Körpers sind nicht bekannt.
- b) Personen mit Herzschrittmachern dürfen das Produkt nicht verwenden.
- c) Personen mit vermuteter oder bestätigter Epilepsie, Herzerkrankungen sowie schwangere Personen oder Personen während der Menstruation dürfen das Produkt nicht verwenden.
- d) Nicht anwenden an Körperstellen mit Blutungen, frischen Verletzungen oder Frakturen, während der Wundheilung oder nach Operationen.
- e) Nicht anwenden bei fehlender Empfindlichkeit gegenüber Wärme oder elektrischer Hautstimulation.
- f) Nicht anwenden bei Personen mit Bewusstseinsstörungen oder bei Kindern mit eingeschränkter Wahrnehmung oder Mobilität.
- g) Nicht anwenden bei Schwellungen, Hautinfektionen, Hauterkrankungen oder Venenentzündungen.
- h) Nicht auf nasser Haut nach dem Baden, bei starkem Schwitzen oder vor dem Schlafengehen anwenden.
- i) Nicht während des Fahrens oder in Bewegung anwenden.
- j) Nicht anwenden bei Metallallergien.

NEBENWIRKUNGEN

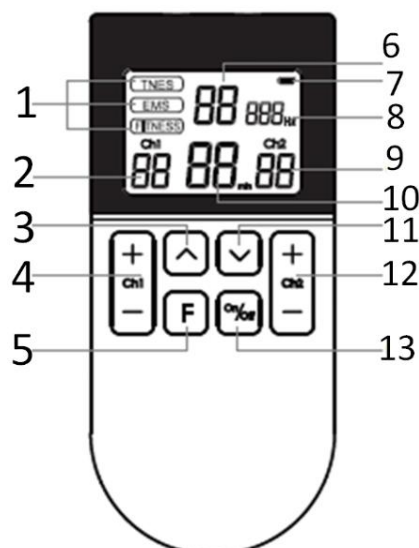
Bei der Anwendung von Stimulationselektroden auf der Haut können Hautreizungen oder ein Brenngefühl auftreten.

Während oder nach der elektrischen Stimulation im Bereich der Augen, des Kopfes oder des Gesichts können Kopfschmerzen oder andere unangenehme Empfindungen auftreten.

Treten Nebenwirkungen auf, ist die Anwendung des Produkts sofort zu beenden, und es sollte eine medizinische Fachperson konsultiert werden.

HAUPTAUFBAU DES PRODUKTS

1. Funktionsmodule
2. Intensität Kanal 1
3. Programmauswahl (nach oben)
4. Intensitätsregelung Kanal 1
5. Funktionsmodulwechsel / Einstellung der Stimulationszeit
6. Programm
7. Elektrische Impulsstärke
8. Frequenz
9. Intensität Kanal 2
10. Betriebszeit
11. Programmauswahl (nach unten)
12. Intensitätsregelung Kanal 2
13. Ein-/Ausschalter



HAUPTMERKMALE DES PRODUKTS

Die Konstruktion basiert auf ergonomischen Prinzipien und einem modernen, ästhetischen Design. Die kompakte Größe erleichtert den Transport. Niedrigfrequente elektrische Impulse erzeugen ein wirksames kombiniertes Energiefeld. Multifunktionalität und die Möglichkeit zur gleichzeitigen Stimulation mehrerer Körperbereiche. Verschiedene Funktionsmodule, einstellbare Therapiedauer sowie regulierbare Intensität stehen zur Verfügung. Ausgestattet mit einem LCD-Display.

LIEFERUMFANG: Haupteinheit, Ladekabel, Elektroden – 2 Paar, Elektrodendrähte – 2 Stück, Gebrauchsanweisung

PRODUKTANFORDERUNGEN UND HAUPTPARAMETER

Stromversorgung des Produkts

Stromversorgung: Lithiumbatterie 3,7 V / 250 mAh

Sicherheitsklasse des Geräts: Klasse BF, Typ BF

Technische Hauptparameter des Produkts

a) Impulsfrequenz:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Impulsbreite:

TENS: 120 µs

EMS: 200 µs

FITNESS: 200 µs

c) Impulsform: Rechteckwelle

d) Impulsenergie bei maximaler Ausgangsamplitude: $\geq 7 \mu\text{C}$

e) Maximale Energie eines einzelnen Impulses: $\leq 300 \text{ mJ}$

f) Einfluss von Leerlauf und Kurzschluss auf den Ausgang:

Das Gerät ist für den Betrieb sowohl im Leerlauf als auch bei Kurzschluss ausgelegt; die Leistungsfähigkeit wird nicht beeinträchtigt.

g) Einstellung der Ausgangsamplitude: 0–16 Stufen

h) Timer des Therapiegeräts: 15 Minuten, 30 Minuten, 45 Minuten (Toleranz $\pm 10 \%$)

i) Sicherheitsklassifizierung: internes elektrisches Netzteil, Gerät Typ BF

j) Abmessungen der Haupteinheit: 122 mm \times 55 mm \times 15,7 mm

Elektroden:

Größe: 50 \times 50 mm

Effektive Fläche eines Pads: 25 cm²

Material: Hydrogel

k) Lebensdauer:

Nutzungsdauer des Produkts: 2 Jahre

Lebensdauer der kleinen Elektroden: 80 Anwendungen

Haltbarkeit der Elektroden: 2 Jahre

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

(Transport- und Lagerbedingungen zwischen den Anwendungen)

a) Normale Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 %–93 % RH

Atmosphärischer Druck: 700 hPa – 1060 hPa

b) Lagerbedingungen:

Temperatur: –25 °C bis +55 °C

Luftfeuchtigkeit: 0 %–93 % RH

Atmosphärischer Druck: 700 hPa – 1060 hPa

c) Transportbedingungen:

Temperatur: –25 °C bis +55 °C

Luftfeuchtigkeit: 0 %–93 % RH

Atmosphärischer Druck: 700 hPa – 1060 hPa

Hinweis:

Wurde das Produkt bei minimalen oder maximalen Temperaturen gelagert, sollte es vor der Verwendung etwa 2 Stunden bei normaler Raumtemperatur (ca. 20 °C) verbleiben, um die ordnungsgemäße Funktion wiederherzustellen.

STROMVERSORUNG UND BEDIENUNG

Laden Sie die Lithiumbatterie, indem Sie das Gerät an das Ladegerät anschließen.

Schließen Sie alle Komponenten des Sets an.

Verbinden Sie die Haupteinheit mithilfe der Elektrodendrähte mit den Elektroden.

Ein-/Ausschalten

Drücken Sie die Taste „On/Off“, um das Gerät einzuschalten – die Betriebsanzeige leuchtet auf, das Programm startet, und die LCD-Hintergrundbeleuchtung wird aktiviert.

Durch erneutes Drücken der Taste „On/Off“ wird das Gerät ausgeschaltet und das Display erlischt.

FUNKTIONSBEDIENUNG

Befestigen Sie die Elektroden an den vorgesehenen Stimulationsbereichen. Bei verschwitzter Haut sollte diese zuvor gereinigt werden. Drücken Sie die Taste „On/Off“, um die Haupteinheit einzuschalten. Standardmäßig startet der TENS-Modus (20 voreingestellte Programme).

Verwenden Sie die Tasten „▲“ und „▼“ zur Programmauswahl:

„▲“ – Auswahl nach oben

„▼“ – Auswahl nach unten

Verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“, um die Intensität für Kanal 1 und Kanal 2 einzustellen.

Jeder Kanal verfügt über 16 Intensitätsstufen.

„+“ erhöht die Intensität

„-“ verringert die Intensität

Wechsel des Betriebsmodus

Durch kurzes Drücken der Taste „F“ können Sie zwischen den Modi TENS, EMS und FITNESS wechseln.

Einstellung der Therapiedauer

Durch langes Drücken der Taste „F“ (ca. 1,5 s) kann die Stimulationszeit auf 15, 30 oder 45 Minuten eingestellt werden.

BATTERIENUTZUNG

Das Gerät wird von einem wiederaufladbaren Lithiumakku betrieben, der über das mitgelieferte Netzteil geladen werden kann.

Wenn sich die Helligkeit des LCD-Displays beim Drücken der Tasten deutlich verringert oder Intensitätsänderungen nur schwach erfolgen, weist dies auf einen niedrigen Batteriestand hin – der Akku muss umgehend aufgeladen werden.

Wurde das Gerät länger als einen Monat oder über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, sollte es vor der erneuten Nutzung vollständig aufgeladen werden.

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Temperaturen über 45 °C, da dies die Funktion beeinträchtigen und die Lebensdauer des Akkus verkürzen kann.

Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den geltenden lokalen Umweltschutzvorschriften.

SICHERHEITS- UND VORSICHTSMASSNAHMEN

– Verwenden Sie das Therapiegerät nicht gleichzeitig mit Hochfrequenzgeräten (HF), Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten, um Verbrennungen oder Geräteschäden zu vermeiden.

– Halten Sie einen Abstand von mindestens 1 m zu Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten ein, da sonst der Betrieb instabil sein kann.

– Platzieren Sie keine Elektroden auf oder in der Nähe des Brustkorbs, auf oder über dem Kopf, direkt auf den Augen oder an der Vorderseite des Halses (insbesondere im Bereich des Karotissinus), um das Risiko von Herzflimmern oder Verletzungen zu vermeiden.

– Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.

– Für den Austausch der Lithiumbatterie wenden Sie sich ausschließlich an den autorisierten Kundendienst; Zubehörteile sind nicht für den Eigenwechsel vorgesehen.

– Der Batteriewechsel darf nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden; andernfalls besteht Gefahr von Geräteschäden oder Verletzungen.

– Das Gerät ist nicht für Personen geeignet, die nicht selbstständig für sich sorgen können, sowie für bewusstlose oder geistig eingeschränkte Personen.

– Der gleichzeitige Anschluss eines Patienten an chirurgische Hochfrequenzgeräte kann zu Verbrennungen an den Elektrodenstellen und zu Geräteschäden führen.

– Vermeiden Sie das Einatmen oder versehentliche Verschlucken kleiner Teile (einschließlich AAA/LR03-Batterien).

– Schützen Sie scharfe Teile, um Beschädigungen am Produkt zu vermeiden.

– Verwenden Sie nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwangere Frauen, Personen während der Menstruation, Personen mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, bösartigen Tumoren, zerebrovaskulären Erkrankungen, akuten Erkrankungen oder Patienten in ärztlicher Behandlung sollten vor der Anwendung dieses Produkts einen Arzt konsultieren.

Das Produkt ist kontraindiziert bei Personen mit eingeschränktem Hautempfinden oder fehlender Wärmeempfindlichkeit.

Die Anwendung während des Badens, bei starkem Schwitzen oder während des Schlafens ist verboten.

Bei Patienten mit Hirnblutungen sollte die Anwendung in der instabilen Phase unterlassen werden; Personen mit Schlaganfallfolgen dürfen das Gerät nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.

Das Produkt ist kontraindiziert bei eitrigen Entzündungen, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber sowie bei akuten Herz- oder zerebrovaskulären Erkrankungen.

Bei Unwohlsein oder Hautreaktionen während der Anwendung ist die Nutzung sofort zu beenden und ein Arzt zu konsultieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Herz, Kopf, Augen, der Vorderseite des Halses (insbesondere im Bereich der Halsschlagader), im unteren Rücken, in der Mundhöhle oder auf Hautbereichen mit Erkrankungen.

Bei Änderungen der Therapieeinstellungen oder nach dem Bewegen des Geräts muss es ausgeschaltet und neu gestartet werden, da sonst eine zu starke Stimulation auftreten kann.

Das Gerät darf nicht bei Kindern oder Personen verwendet werden, die ihre Empfindungen nicht bewusst mitteilen können.

Bei Unwohlsein während der Anwendung ist die Nutzung sofort zu beenden und ein Arzt zu konsultieren.

Nach der Anwendung oder bei Nichtgebrauch ist der Netzstecker zu ziehen.

Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen elektronischen medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern, künstlichem Herz-Lungen-System, Elektrokardiographen oder anderen medizinischen Geräten – Lebensgefahr.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

Verwenden Sie das Produkt nicht an Orten, die direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, brennbaren Materialien, elektromagnetischer Strahlung oder hoher Feuchtigkeit ausgesetzt sind.

Demontieren, reparieren oder modifizieren Sie das Therapiegerät nicht – dies kann zu Fehlfunktionen oder zu einem elektrischen Schlag führen.

Platzieren Sie das Gerät so, dass der Netzstecker jederzeit leicht zugänglich ist, um im Notfall die Stromversorgung schnell trennen zu können.

Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Anwendung – vermeiden Sie die Nutzung beschädigter Kabel oder Bauteile.

Wenn die Leistung des Geräts nachlässt, reinigen Sie es mit einem trockenen, weichen Tuch.

Überprüfen Sie die Elektroden vor jeder Anwendung – verschmutzte Elektroden können die Wirksamkeit verringern oder Probleme verursachen.

Das Produkt enthält Verbindungskabel – verhindern Sie unsachgemäße Nutzung durch Kinder, um Erstickungsgefahr zu vermeiden.

ACHTUNG:

Tritt ein mit dem Produkt verbundener „schwerwiegender Vorfall“ auf, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, hätte führen können oder führen könnte:

- a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
- b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder

c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit,

muss dieser „schwerwiegende Vorfall“ dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient seinen Wohnsitz hat.

ACHTUNG: Bei Auftreten von Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen beunruhigenden, für den Anwender unklaren Symptomen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts ist eine medizinische Fachperson zu konsultieren.

ACHTUNG: Die Verwendung des Produkts zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ist untersagt.

PRODUKTWARTUNG

Überprüfen Sie vor dem Einschalten des Geräts, ob der Akku geladen ist.

Lässt sich das Gerät nicht ordnungsgemäß einschalten, schalten Sie es aus und nach einigen Sekunden wieder ein. Besteht das Problem weiterhin, überprüfen Sie die Sicherung.

Ist das Gerät eingeschaltet, jedoch keine spürbare Stimulation vorhanden, prüfen Sie, ob die Elektroden korrekt auf der Haut haften und keine Hindernisse wie Haare oder Kleidung im Weg sind.

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie die Elektroden von der Stromversorgung. Reinigen Sie es mit einem weichen, leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch und trocknen Sie es anschließend ab.

Reinigen Sie die Elektroden nach jeder Anwendung; bei starker Verschmutzung kann ein weiches Tuch mit einer kleinen Menge medizinischen Alkohols (75 %) verwendet werden.

Lagern Sie das Gerät an einem trockenen, gut belüfteten Ort, fern von Feuchtigkeit und Wärmequellen.

Gehen Sie beim Transport des Geräts vorsichtig vor und vermeiden Sie Stöße.

Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Akkus und die Funktionsfähigkeit des Geräts. Bei festgestellten Unregelmäßigkeiten ist vorsichtig vorzugehen und das Gerät unverzüglich an den Service weiterzuleiten.

Das Gerätegehäuse sollte angemessen vor mechanischen Beschädigungen geschützt werden, insbesondere vor Abrieb und Kratzern.

Personen ohne entsprechende Qualifikation dürfen die Haupteinheit nicht demontieren. Dies kann zu elektrischem Schlag, Geräteschäden oder Unfällen mit Gefahr für Gesundheit oder Leben des Anwenders führen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Das Therapiegerät ist ein Medizinprodukt.

Wenn das Gerät verschlissen ist oder nicht mehr verwendet werden kann, entsorgen Sie es gemäß den geltenden lokalen gesetzlichen Vorschriften für Medizinprodukte und Elektroaltgeräte.

CZ

Děkujeme vám za zakoupení našeho produktu. Před použitím si prosím pečlivě prostudujte tento návod k použití. Výrobek nepoužívejte, dokud se s tímto návodem neseznámíte a plně mu neporozumíte. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním nebo doporučením, obraťte se na zdravotnického odborníka nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění osob.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím zkontrolujte všechny součásti, zda nedošlo k jejich poškození během přepravy. Pokud zjistíte jakékoli poškození, výrobek NESMÍ být používán. Další informace vám poskytne prodejce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocmi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz část o určeném použití výrobku v tomto návodu k použití). Výrobek si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty výrobku, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

ÚVOD K VÝROBKU

Svalový elektrostimulátor je přenosné, bateriově napájené, multifunkční zařízení.

Zařízení nabízí funkce TENS (transkutánní elektrická nervová stimulace), EMS (elektrostimulace svalů) a FITNESS. Disponuje 50 provozními režimy, které generují elektrické impulzy prostřednictvím elektrod umístěných na kůži a umožňují uživateli využívat tělesnou stimulaci.

Elektronický modul je vybaven ovládacími prvky: tlačítkem ON/OFF, displejem, tlačítkem volby režimu a tlačítky pro nastavení intenzity.

LCD displej zobrazuje zvolený režim a program, intenzitu, stimulační frekvenci a zbývající dobu provozu.

Zařízení je dodáváno s příslušenstvím: elektrodami, elektrodoými kabely a bateriemi. Elektrodoý kabel slouží k připojení elektrod k hlavní jednotce.

Elektrody splňují normy biokompatibility ISO 10993-5 (cytotoxicita) a ISO 10993-10 (podráždění a senzibilizace) a jsou vyměnitelné.

URČENÉ POUŽITÍ VÝROBKU

TENS (režimy 1–20)

K dočasné úlevě od bolesti spojené se svalovým napětím a bolestí v oblasti ramen, pasu, zad, šíje, paží, nohou a chodidel, způsobené fyzickou námahou nebo běžnými denními činnostmi, prostřednictvím elektrické nervové stimulace.

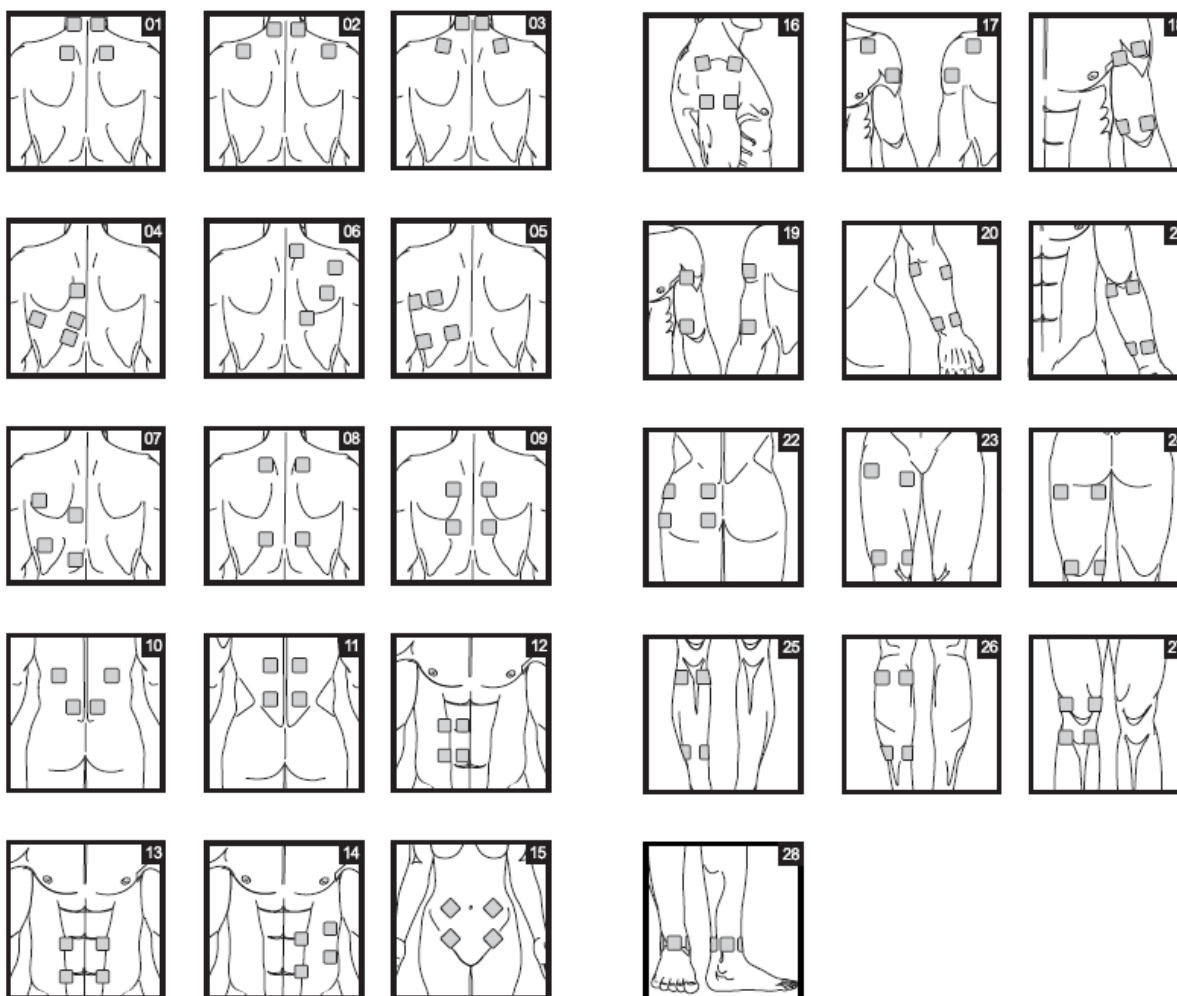
EMS (režimy 21–40)

Určeno k uvolnění svalových křečí, prevenci nebo zpomalení svalové atrofie, zlepšení místního krevního oběhu a reedukaci svalů.

FITNESS (režimy 41–50)

Zlepšení svalového napětí břišních svalů, jejich posílení a tvarování pevnějšího břicha.

DOPORUČENÉ UMÍSTĚNÍ ELEKTROD



Režim TENS (1–20)

Doporučená doba použití pro všechny programy TENS: 30 minut.

Bolest dolní části zad 1 – polohy elektrod: 4–11

Bolest dolní části zad 2 – polohy elektrod: 4–11

Revmatická bolest 1 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Revmatická bolest 2 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Bolest steh 1 – polohy elektrod: 22–24

Bolest steh 2 – polohy elektrod: 22–24

Bolest ramene 1 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest chodidla 1 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest ramene 2 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Revmatická bolest 3 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Bolest ramene 3 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest steh 3 – polohy elektrod: 22–24

Bolest chodidla 2 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest ramene 4 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest dolní části zad 3 – polohy elektrod: 4–11

Bolest chodidla 3 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest dolní části zad 4 – polohy elektrod: 4–11

Bolest steh 4 – polohy elektrod: 22–24

Bolest steh 5 – polohy elektrod: 22–24

Bolest ramene 5 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Režim EMS (21–40)

Použití: uvolnění svalových křečí a podpora fyzické regenerace.

Možné polohy elektrod: 1–28.

Doporučená doba použití: 30 minut.

Režim FITNESS (41–50)

Použití: posilování lokálních svalových skupin a rozvoj svalové síly.

Možné polohy elektrod: 1–28, zejména 12–14 a 16–24.

Doporučená doba použití: 15 minut.

UPOZORNĚNÍ

- Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace lidského těla nejsou známy.
- Pacienti s kardiostimulátorem – použití je zakázáno.
- Pacienti s podezřením na epilepsii nebo s potvrzenou epilepsií, se srdečními onemocněními, těhotné ženy nebo ženy během menstruace – použití je zakázáno.
- Použití je zakázáno na místech s krvácením, po čerstvých úrazech nebo zlomeninách, během hojení ran nebo po operacích.
- Použití je zakázáno u pacientů necitlivých na teplo nebo elektrickou stimulaci kůže.
- Použití je zakázáno u osob s poruchami vědomí a u dětí se zdravotním postižením.
- Použití je zakázáno v případě otoků, kožních infekcí, kožních onemocnění a zánětu žil.
- Nepoužívejte na mokré kůži po koupeli, při silném pocení ani před spaním.
- Použití během řízení vozidel nebo pohybu je zakázáno.
- Použití je zakázáno u osob alergických na kovy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

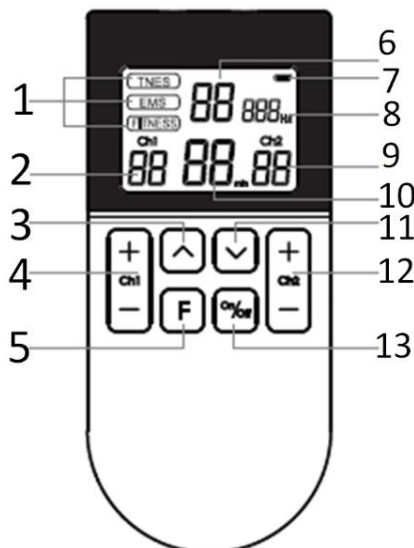
Při použití stimulačních elektrod na kůži se může objevit podráždění kůže nebo pocit pálení.

Během nebo po aplikaci elektrické stimulace v blízkosti očí, hlavy nebo obličeje se mohou objevit bolesti hlavy nebo jiné bolestivé pocity.

V případě výskytu nežádoucích účinků okamžitě přerušete používání zařízení a poradte se s lékařem.

HLAVNÍ KONSTRUKCE VÝROBKU

- funkční moduly
- intenzita kanálu 1
- volba programu (nahoru)
- nastavení intenzity kanálu 1
- přepínání funkčního modulu / nastavení doby stimulace
- program
- úroveň elektrického impulsu
- frekvence
- intenzita kanálu 2
- provozní čas
- volba programu (dolů)
- nastavení intenzity kanálu 2
- vypínač / zapínač



HLAVNÍ VLASTNOSTI VÝROBKU

Konstrukce vycházející z ergonomických zásad a moderního, estetického designu; kompaktní rozměry usnadňující přenášení.
Nizkofrekvenční elektrické impulzy vytvářejí účinné složené energetické pole.
Multifunkční použití a možnost současné stimulace více oblastí.
K dispozici jsou různé funkční moduly, nastavitelná doba terapie a nastavitelná intenzita.
Zařízení je vybaveno LCD displejem.

SEZNAM SOUČÁSTÍ: Hlavní jednotka, nabíjecí kabel, elektrody – 2 páry, elektrodové kabely – 2 ks, návod k použití.

POŽADAVKY NA VÝROBEK A HLAVNÍ PARAMETRY

Napájení výrobku

Napájení: lithiová baterie 3,7 V / 250 mAh

Bezpečnostní třída zařízení: třída BF, typ BF

Hlavní technické parametry výrobku

a) Frekvence impulzů:

– TENS: 20–100 Hz

– EMS: 1–15 Hz

– FITNESS: 2–16 Hz

b) Šířka impulsu:

– TENS: 120 μ s

– EMS: 200 μ s

– FITNESS: 200 μ s

c) Tvar impulsu: obdélníková vlna

d) Množství energie impulsu při maximální výstupní amplitudě: $\geq 7 \mu$ C

e) Maximální energie jednoho impulsu: ≤ 300 mJ

f) Vliv otevřeného obvodu a zkratu na výstupu:

Zařízení je uzpůsobeno k provozu jak v podmínkách otevřeného obvodu, tak i zkratu; jeho výkon není snížen.

g) Nastavení výstupní amplitudy: 0–16 úrovní

h) Časovač terapeutického zařízení: 15 minut, 30 minut, 45 minut (tolerance ± 10 %)

i) Bezpečnostní klasifikace: vnitřní zdroj elektrického napájení, zařízení typu BF

j) Rozměry hlavní jednotky: 122 mm \times 55 mm \times 15,7 mm

Elektrody:

Rozměr: 50 \times 50 mm

Účinná plocha jedné elektrody: 25 cm²

Materiál: hydrogel

k) Životnost:

– doba použitelnosti zařízení: 2 roky

– životnost malých elektrod: 80 použití

– doba použitelnosti elektrod: 2 roky

POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ

(podmínky přepravy a skladování mezi jednotlivými použitími)

a) Běžné provozní podmínky:

– teplota okolí: +5 °C až +40 °C

– relativní vlhkost: 15 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

b) Podmínky skladování:

– teplota: –25 °C až +55 °C

– vlhkost: 0 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

c) Podmínky přepravy:

– teplota: –25 °C až +55 °C

– vlhkost: 0 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Upozornění:

Pokud byl výrobek skladován při minimální nebo maximální teplotě, je nutné jej před použitím ponechat po dobu přibližně 2 hodin v běžné pokojové teplotě (cca 20 °C), aby byla obnovena jeho správná funkce.

OBSLUHA NAPÁJENÍ

Nabijte lithiovou baterii připojením zařízení k nabíječce.

Připojte všechny součásti sady.

Spojte hlavní jednotku s elektrodami pomocí elektrodových kabelů.

Zapnutí / vypnutí:

Stiskněte tlačítko „On/Off“ pro zapnutí zařízení – rozsvítí se kontrolka napájení, spustí se pracovní program a aktivuje se podsvícení LCD displeje.

Opětovným stisknutím tlačítka „On/Off“ se zařízení vypne a displej zhasne.

FUNKČNÍ OBSLUHA

Připevňte elektrody na oblasti určené ke stimulaci. Pokud je pokožka zpcená, je nutné ji předem očistit.

Stiskněte tlačítko „On/Off“ pro zapnutí hlavní jednotky. Ve výchozím nastavení se spustí režim TENS (20 předprogramovaných programů).

Použijte tlačítka „▲“ a „▼“ pro výběr programu:

– „▲“ – výběr nahoru

– „▼“ – výběr dolů

Použijte tlačítka „+“ a „-“ k nastavení intenzity pro kanály 1 a 2.

Každý kanál má 16 úrovní intenzity:

– „+“ zvyšuje intenzitu

– „-“ snižuje intenzitu

Změna provozního režimu:

Krátkým stisknutím tlačítka „F“ přepnete mezi režimy TENS, EMS a FITNESS.

Nastavení doby terapie:

Dlouhým stisknutím tlačítka „F“ (cca 1,5 s) nastavíte dobu stimulace: 15 minut, 30 minut nebo 45 minut.

POUŽÍVÁNÍ BATERIE

Zařízení je napájeno lithiovým akumulátorem, který lze nabíjet pomocí napájecího adaptéru.

Pokud se při stisknutí tlačítek výrazně sníží jas LCD displeje nebo jsou změny intenzity stimulace velmi slabé, znamená to nízkou úroveň nabití baterie – baterii je nutné neprodleně nabít.

Pokud zařízení nebylo používáno déle než jeden měsíc nebo po delší dobu, je nutné jej před opětovným použitím plně nabít.

Nepoužívejte zařízení v prostředí s teplotou nad 45 °C, protože to může ovlivnit jeho funkci a zkrátit životnost baterie.

Použité baterie likvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

– Terapeutické zařízení nesmí být používáno současně s vysokofrekvenčními (HF) zařízeními, aby se předešlo popáleninám nebo poškození zařízení.

– Pokud pacient používá terapeutické zařízení současně s HF zařízením, mohou se elektrody nebo masírovaná oblast popálit a zařízení může být poškozeno.

– Použití zařízení ve vzdálenosti menší než 1 m od krátkovlnných nebo mikrovlnných zařízení může způsobit nestabilní provoz.

– Použití elektrod v blízkosti hrudníku může zvýšit riziko srdeční fibrilace.

– Zařízení neupravujte bez autorizace výrobce.

– V případě nutnosti výměny lithiové baterie kontaktujte autorizovaný servis výrobce – příslušenství není určeno k samostatné výměně.

– Výměna baterie smí být provedena pouze kvalifikovaným servisním personálem; v opačném případě hrozí poškození zařízení nebo ohrožení uživatele.

– Zařízení není určeno k použití osobami, které nejsou schopny samostatné péče o sebe, osobami s mentálním postižením ani osobami v bezvědomí.

– Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením může způsobit popáleniny v místě elektrod a poškození zařízení.

– Použití v blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných zařízení (cca do 1 m) může vést k nestabilní činnosti stimulatoru.

– Neumisťujte elektrody na hrudník ani do jeho blízkosti, aby se nezvýšilo riziko srdeční fibrilace.

– Neprovádějte stimulaci skrz nebo napříč hlavou, přímo na oči, na přední část krku (zejména v oblasti krční tepny) ani skrz hrudník.

– Zabraňte vdechnutí nebo náhodnému spolknutí malých součástí (včetně baterií AAA/LR03).

– Chraňte ostré části před poškozením výrobku.

– Nepoužívejte příslušenství, které nebylo schváleno výrobcem.

KONTRAINDIKACE

Těhotné ženy a ženy během menstruace, osoby s citlivou pokožkou, srdečními onemocněními, abnormálním krevním tlakem, zhoubnými nádory, cerebrovaskulárními onemocněními, pacienti s akutními onemocněními nebo osoby léčené lékařem by se měly před použitím tohoto výrobku poradit s lékařem.

Výrobek je kontraindikován u osob s poruchami citlivosti kůže nebo se sníženou citlivostí na teplo.

Použití zařízení během koupání, intenzivního pocení nebo spánku je zakázáno.

U pacientů s mozkovým krvácením musí být použití v nestabilní fázi přerušeno; osoby s následky mrtvice mohou zařízení používat pouze pod dohledem lékaře.

Výrobek je kontraindikován u osob s hnisavými záněty, akutní otravou krve nebo přetrvávající vysokou horečkou.

Výrobek je kontraindikován u osob s akutními kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními onemocněními.

V případě nepohody nebo kožních reakcí během používání je nutné okamžitě přerušit použití a poradit se s lékařem.

OPATŘENÍ

Nepoužívejte zařízení v oblastech v blízkosti srdce, hlavy, očí, přední části krku (zejména v oblasti krční tepny), dolní části zad, dutiny ústní ani na oblastech postižených kožními onemocněními.

Při změně terapeutických nastavení nebo po přemístění zařízení jej vypněte a znovu zapněte; jinak může dojít k nadměrné stimulaci.

Zařízení nesmí být používáno u dětí ani u osob, které nejsou schopny vědomě sdělovat své pocity.

V případě nepohody během používání ihned přerušete používání a poradte se s lékařem.

Po ukončení používání nebo pokud zařízení není používáno, odpojte napájecí zástrčku.

Nepoužívejte současně s jinými elektronickými zdravotnickými prostředky, jako jsou kardiostimulátory, umělé srdce a plíce, elektrokardiografy nebo jiná zdravotnická zařízení – může to vést k ohrožení života.

DODATEČNÁ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte výrobek na místech vystavených přímému slunečnímu záření, vysoké teplotě, hořlavým materiálům, elektromagnetickému záření nebo vlhkosti.

Nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte terapeutické zařízení – může to způsobit poruchu nebo úraz elektrickým proudem.

Umístěte zařízení na místo umožňující snadný přístup k napájecí zástrčce, aby bylo možné v případě potřeby rychle odpojit napájení.

Před každým použitím zkontrolujte zařízení – vyhněte se používání poškozených kabelů nebo součástí.

Pokud výkon zařízení klesá, čistěte jej suchým, měkkým hadříkem.

Před každým použitím zkontrolujte elektrody – znečištěné elektrody mohou snížit účinnost nebo způsobit problémy.

Výrobek obsahuje propojovací kabely – je nutné zabránit nesprávnému použití dětmi, aby se předešlo riziku udušení.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

ÚDRŽBA VÝROBKU

Před zapnutím zařízení zkontrolujte, zda je akumulátor nabitý.

Pokud se zařízení nespustí správně, vypněte jej a po několika sekundách znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, zkontrolujte pojistku.

Pokud zařízení funguje, ale není cítit žádná stimulace, zkontrolujte, zda mají elektrody správný kontakt s pokožkou a zda nejsou přítomny překážky (vlasy, oblečení apod.).

Před čištěním zařízení vypněte a odpojte elektrody od napájení. Čistěte měkkým hadříkem lehce navlhčeným vodou a poté osušte.

Po každém použití očistěte elektrody – v případě silného znečištění lze použít měkký hadřík s malým množstvím lékařského alkoholu (koncentrace 75 %).

Uchovávejte zařízení na suchém, dobře větraném místě, mimo dosah vlhkosti a zdrojů tepla.

Při přenášení se zařízením zacházejte opatrně a vyhýbejte se otřesům.

Pravidelně kontrolujte stav akumulátoru a kvalitu funkce zařízení. V případě zjištění nesrovnalostí postupujte opatrně a zařízení neprodleně předejte do servisu.

Kryt zařízení by měl být chráněn před mechanickým poškozením, zejména proti oděru a poškrábání.

Osoby bez odpovídající kvalifikace nesmí demontovat hlavní jednotku. Může to způsobit úraz elektrickým proudem, poškození zařízení nebo nehodu ohrožující zdraví či život uživatele.

LIKVIDACE VÝROBKU

Terapeutické zařízení je zdravotnickým prostředkem. Pokud se zařízení opotřebuje nebo již není vhodné k dalšímu používání, musí být zlikvidováno v souladu s platnými místními právními předpisy týkajícími se likvidace zdravotnických prostředků a elektrického odpadu.

SK

Ďakujeme za zakúpenie nášho výrobku, prosíme o dôkladné oboznámenie sa s návodom na použitie. Výrobok nepoužívajte pred prečítaním a pochopením tohto návodu. Ak nerozumiete výstrahám, upozorneniam a odporúčaniam, kontaktujte zdravotníckeho odborníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku alebo poraneniu osôb.

UPOZORNENIE: Všetky časti je potrebné skontrolovať z hľadiska poškodenia vzniknutého počas prepravy. Ak sa zistí takéto poškodenie, výrobok sa NEMIE používať. Ďalšie informácie získate u predajcu.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace ochoreniami, poruchami alebo úrazmi, na liečbu, rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je tento výrobok určený (pozri časť o určenom použití v tomto návode na použitie). Výrobok môže byť zakúpený používateľom samostatne alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. V prípade samostatného nákupu aj odporúčania lekára/terapeuta/iného odborníka je potrebné zohľadniť dostupné veľkosti, potrebné funkcie a varianty výrobku, indikácie a kontraindikácie použitia, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

ÚVOD K VÝROBKU

Elektrostimulátor svalov je prenosné, batériovo napájané, multifunkčné zariadenie.

Zariadenie ponúka funkcie TENS (transkutánna elektrická nervová stimulácia), EMS (elektrostimulácia svalov) a FITNESS. Disponuje 50 pracovnými režimami, ktoré generujú elektrické impulzy prostredníctvom elektród umiestnených na pokožke a umožňujú používateľom telesnú stimuláciu.

Elektronický modul je vybavený ovládacími prvkami: tlačidlom ON/OFF, displejom, tlačidlom voľby režimu a tlačidlami regulácie intenzity.

LCD displej zobrazuje zvolený režim a program, intenzitu, frekvenciu stimulácie a zostávajúci čas prevádzky.

Zariadenie je dodávané s príslušenstvom: elektródy, elektródové káble a batérie. Elektródový kábel slúži na pripojenie elektród k hlavnej jednotke.

Elektródy spĺňajú normy biokompatibility ISO 10993-5 (cytotoxicita) a ISO 10993-10 (podráždenie a senzibilizácia) a sú vymeniteľné.

URČENÉ POUŽITIE VÝROBKU

TENS (režimy 1–20)

Na dočasné zmiernenie bolesti súvisiacej s napätím a bolesťou svalov v oblasti ramien, pása, chrbta, šije, rúk, nôh a chodidiel, spôsobenej fyzickou námahou alebo každodennými činnosťami, prostredníctvom elektrickej stimulácie nervov.

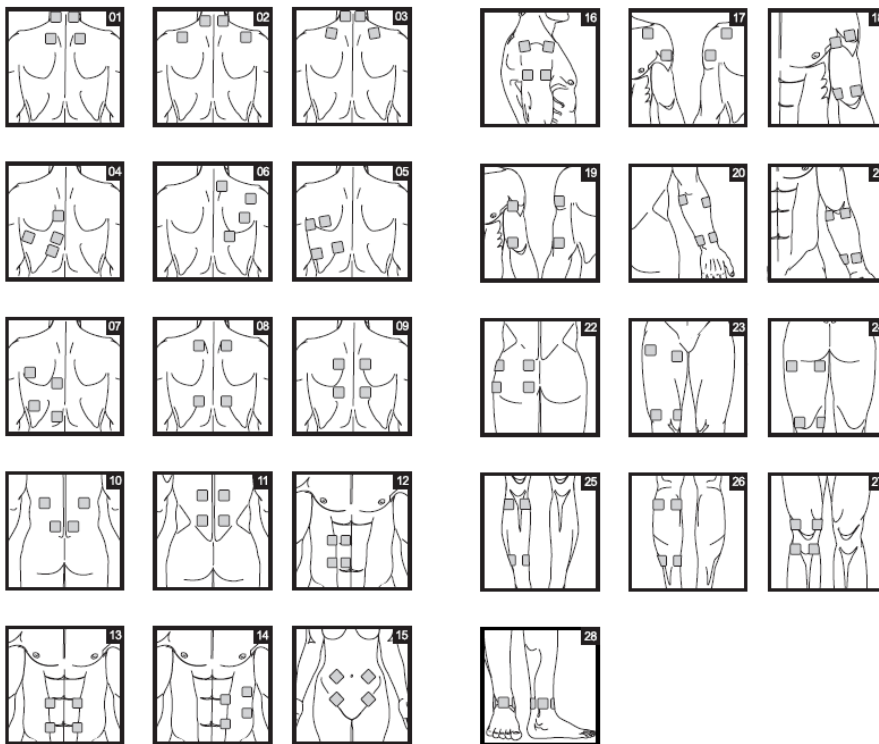
EMS (režimy 21–40)

Určené na uvoľnenie svalových kŕčov, prevenciu alebo spomalenie svalovej atrofie, zlepšenie lokálneho krvného obehu a reedukáciu svalov.

FITNESS (režimy 41–50)

Zlepšenie svalového napätia brušných svalov, posilnenie brušných svalov a formovanie pevnejšieho brucha.

ODPORÚČANÉ UMIESTNENIE ELEKTROD



Režim TENS (1–20)

Odporúčaný čas používania pre všetky programy TENS: 30 minút.

Bolesť dolnej časti chrbta 1 – polohy elektród: 4–11

Bolesť dolnej časti chrbta 2 – polohy elektród: 4–11

Reumatická bolesť 1 – polohy elektród: 1–28, najmä 27

Reumatická bolesť 2 – polohy elektród: 1–28, najmä 27

Bolesť stehien 1 – polohy elektród: 22–24

Bolesť stehien 2 – polohy elektród: 22–24

Bolesť ramena 1 – polohy elektród: 1–9, 16–19
 Bolesť chodidla 1 – polohy elektród: 23–26, 28
 Bolesť ramena 2 – polohy elektród: 1–9, 16–19
 Reumatická bolesť 3 – polohy elektród: 1–28, najmä 27
 Bolesť ramena 3 – polohy elektród: 1–9, 16–19
 Bolesť stehien 3 – polohy elektród: 22–24
 Bolesť chodidla 2 – polohy elektród: 23–26, 28
 Bolesť ramena 4 – polohy elektród: 1–9, 16–19
 Bolesť dolnej časti chrbta 3 – polohy elektród: 4–11
 Bolesť chodidla 3 – polohy elektród: 23–26, 28
 Bolesť dolnej časti chrbta 4 – polohy elektród: 4–11
 Bolesť stehien 4 – polohy elektród: 22–24
 Bolesť stehien 5 – polohy elektród: 22–24
 Bolesť ramena 5 – polohy elektród: 1–9, 16–19

Režim EMS (21–40)

Použitie: uvoľnenie svalových kŕčov a podpora fyzickej regenerácie.

Možné polohy elektród: 1–28.

Odporúčany čas používania: 30 minút.

Režim FITNESS (41–50)

Použitie: posilňovanie lokálnych svalových skupín a rozvoj svalovej sily.

Možné polohy elektród: 1–28, najmä 12–14 a 16–24.

Odporúčany čas používania: 15 minút.

UPOZORNENIE

- Dlhodobé účinky chronickej elektrickej stimulácie ľudského organizmu nie sú známe.
- Pacienti s kardiostimulátorom – použitie je zakázané.
- Pacienti s podozrením alebo potvrdenou epilepsiou, srdcovými ochoreniami, tehotné ženy alebo ženy počas menštruácie – použitie je zakázané.
- Použitie na miestach s krvácaním, po čerstvých úrazoch alebo zlomeninách, počas hojenia rán alebo po operáciách je zakázané.
- Použitie u pacientov necitlivých na teplo alebo elektrickú stimuláciu pokožky je zakázané.
- Použitie u osôb s poruchami vedomia a u detí so zdravotným postihnutím je zakázané.
- Použitie v prípade opuchov, kožných infekcií, kožných ochorení alebo zápalu žíl je zakázané.
- Nepoužívajte na mokrej pokožke po kúpaní, pri silnom potení ani pred spaním.
- Použitie počas vedenia vozidla alebo počas pohybu je zakázané.
- Použitie u osôb s alergiou na kovy je zakázané.

NEŽIADUCE ÚČINKY

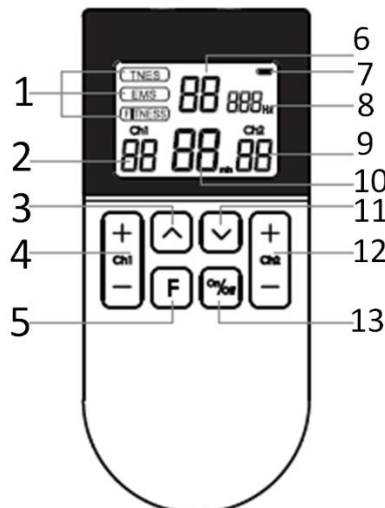
Pri používaní stimulačných elektród na pokožke sa môže vyskytnúť podráždenie pokožky alebo pocit pálenia.

Počas alebo po aplikácii elektrickej stimulácie v blízkosti očí, hlavy alebo tváre sa môžu objaviť bolesti hlavy alebo iné bolestivé pocity.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov je potrebné okamžite prerušiť používanie zariadenia a poradiť sa s lekárom.

HLAVNÁ KONŠTRUKCIA VÝROBKU

- funkčné moduly
- intenzita kanála 1
- výber programu (nahor)
- regulácia intenzity kanála 1
- prepínanie funkčného modulu / nastavenie času stimulácie
- program
- úroveň elektrického impulzu
- frekvencia
- intenzita kanála 2
- prevádzkový čas
- výber programu (nadol)
- regulácia intenzity kanála 2
- vypínač / zapínač



HLAVNÉ VLASTNOSTI VÝROBKU

Konštrukcia založená na ergonomických zásadách a modernom, estetickom dizajne; kompaktné rozmery uľahčujúce prenášanie.

Nízkofrekvenčné elektrické impulzy vytvárajú účinné pole zloženej energie.

Multifunkčné použitie a možnosť súčasnej stimulácie viacerých oblastí.

K dispozícii sú rôzne funkčné režimy, nastaviteľný čas terapie a nastaviteľná intenzita.

Zariadenie je vybavené LCD displejom.

ZOZNAM SÚČASTÍ: Hlavná jednotka, nabíjací kábel, elektródy – 2 páry, elektródové káble – 2 ks, návod na použitie.

POŽIADAVKY NA VÝROBOK A HLAVNÉ PARAMETRE

Napájanie výrobku

Napájanie: lítiová batéria 3,7 V / 250 mAh

Bezpečnostná trieda zariadenia: trieda BF, typ BF

Hlavné technické parametre výrobku

a) Frekvencia impulzov:

- TENS: 20–100 Hz
- EMS: 1–15 Hz
- FITNESS: 2–16 Hz

b) Šírka impulzu:

- TENS: 120 μ s
- EMS: 200 μ s
- FITNESS: 200 μ s

c) Tvar impulzu: obdĺžniková vlna

d) Množstvo energie impulzu pri maximálnej výstupnej amplitúde: $\geq 7 \mu$ C

e) Maximálna energia jedného impulzu: ≤ 300 mJ

f) Vplyv otvoreného obvodu a skratu na výstup:

Zariadenie je prispôsobené na prevádzku v podmienkach otvoreného obvodu aj skratu; jeho výkon sa neznižuje.

g) Regulácia výstupnej amplitúdy: 0–16 úrovní

h) Časovač terapeutického zariadenia: 15 minút, 30 minút, 45 minút (tolerancia ± 10 %)

i) Bezpečnostná klasifikácia: vnútorný elektrický zdroj napájania, zariadenie typu BF

j) Rozmery hlavnej jednotky: 122 mm \times 55 mm \times 15,7 mm

Elektrody:

Rozmer: 50 \times 50 mm

Efektívna plocha jednej elektródy: 25 cm²

Materiál: hydrogél

k) Životnosť:

- životnosť zariadenia: 2 roky
- životnosť malých elektród: 80 použití
- doba použiteľnosti elektród: 2 roky

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY VÝROBKU

(podmienky prepravy a skladovania medzi jednotlivými použitiami)

a) Normálne prevádzkové podmienky:

- teplota okolia: +5 °C až +40 °C
- relatívna vlhkosť: 15 % – 93 % RH
- atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

b) Podmienky skladovania:

- teplota: –25 °C až +55 °C
- vlhkosť: 0 % – 93 % RH
- atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

c) Podmienky prepravy:

- teplota: –25 °C až +55 °C
- vlhkosť: 0 % – 93 % RH
- atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Upozornenie:

Ak bol výrobok skladovaný pri minimálnej alebo maximálnej teplote, pred použitím ho nechajte približne 2 hodiny pri bežnej izbovej teplote (cca 20 °C), aby sa obnovila jeho správna funkčnosť.

OBSLUHA NAPÁJANIA

Nabíte lítiovú batériu pripojením zariadenia k nabíjačke.

Pripojte všetky súčasti súpravy.

Spojte hlavnú jednotku s elektródami pomocou elektródových káblov.

Zapnutie / vypnutie:

Stlačte tlačidlo „On/Off“ – zariadenie sa zapne, rozsvieti sa kontrolka napájania, spustí sa pracovný program a aktivuje sa podsvietenie LCD displeja.

Opätovným stlačením tlačidla „On/Off“ sa zariadenie vypne a displej zhasne.

FUNKČNÁ OBSLUHA

Pripevnite elektródy na oblasti určené na stimuláciu. Ak je pokožka spenená, najskôr ju očistite.

Stlačením tlačidla „On/Off“ zapnete hlavnú jednotku. Štandardne sa spustí režim TENS (20 prednastavených programov).

Pomocou tlačidiel „▲“ a „▼“ zvolíte program:

„▲“ – výber nahor

„▼“ – výber nadol

Pomocou tlačidiel „+“ a „–“ nastavte intenzitu pre kanály 1 a 2.

Každý kanál má 16 úrovní intenzity.

„+“ zvyšuje intenzitu

„–“ znižuje intenzitu

Zmena pracovného režimu:

Krátkym stlačením tlačidla „F“ prepínate medzi režimami TENS, EMS a FITNESS.

Nastavenie času terapie:

Dlhým stlačením tlačidla „F“ (cca 1,5 s) nastavíte čas stimulácie: 15 minút, 30 minút alebo 45 minút.

POUŽÍVANIE BATÉRIE

Zariadenie je napájané lítiovou batériou, ktorú je možné nabíjať pomocou napájacieho adaptéra.

Ak sa pri stláčaní tlačidiel výrazne zníži jas LCD displeja alebo sú zmeny intenzity stimulácie veľmi slabé, znamená to nízku úroveň nabitia batérie – batériu je potrebné okamžite nabíť.

Ak zariadenie nebolo používané dlhšie ako jeden mesiac alebo po dlhšiu dobu, pred opätovným použitím ho úplne nabite.

Nepoužívajte zariadenie v prostredí s teplotou nad 45 °C, pretože to môže ovplyvniť jeho funkciu a skrátiť životnosť batérie.

Použitú batériu likvidujte v súlade s miestnymi predpismi na ochranu životného prostredia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

– Terapeutické zariadenie sa nesmie používať súčasne s vysokofrekvenčnými (HF) zariadeniami, aby sa predišlo popáleninám alebo poškodeniu zariadenia.

– Súčasné používanie terapeutického zariadenia a HF zariadenia môže spôsobiť popáleniny v oblasti elektród alebo poškodenie zariadenia.

– Používanie zariadenia vo vzdialenosti menšej ako 1 meter od krátkovlnných alebo mikrovlnných zariadení môže viesť k nestabilnej prevádzke.

– Umiestnenie elektród v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko fibrilácie srdca.

– Neupravujte zariadenie bez autorizácie výrobcu.

– Výmenu lítiovej batérie vykonáva výhradne autorizovaný servis; príslušenstvo nie je určené na samostatnú výmenu.

– Zariadenie nie je určené na používanie osobami, ktoré nie sú schopné samostatnej starostlivosti, osobami s mentálnym postihnutím ani osobami v bezvedomí.

– Nepoužívajte elektródy na hrudníku alebo v jeho blízkosti.

– Nepoužívajte stimuláciu cez hlavu, oči, prednú časť krku (najmä oblasť karotického sínusu) ani cez hrudník.

– Zabráňte vdýchnutiu alebo prehltnutiu malých častí (vrátane batérií AAA/LR03).

– Nepoužívajte príslušenstvo neschválené výrobcom.

KONTRAINDIKÁCIE

Tehotné ženy a ženy počas menštruácie, osoby s citlivou pokožkou, srdcovými ochoreniami, abnormálnym krvným tlakom, zhubnými nádormi, cerebrovaskulárnymi ochoreniami, pacienti s akútnymi ochoreniami alebo osoby liečené lekárom sa musia pred použitím poradiť s lekárom.

Výrobok je kontraindikovaný u osôb s poruchami citlivosti pokožky alebo bez vnímania tepla.

Zariadenie sa nesmie používať počas kúpeľa, intenzívneho potenia ani počas spánku.

U pacientov s mozgovým krvácaním sa použitie musí prerušiť v nestabilnej fáze; osoby po cievnej mozgovej príhode môžu zariadenie používať len pod dohľadom lekára.

Výrobok je kontraindikovaný pri hnisavých zápaloch, akútnej sepe alebo pretrvávajúcej vysokej horúčke.

V prípade nevoľnosti alebo kožných reakcií je potrebné okamžite prerušiť používanie a vyhľadať lekára.

OPATRENIA

Nepoužívajte zariadenie v blízkosti srdca, hlavy, očí, prednej časti krku, dolnej časti chrbta, ústnej dutiny ani na miestach postihnutých kožnými ochoreniami.

Pri zmene terapeutických nastavení alebo po premiestnení zariadenia ho vypnite a znovu zapnite, inak môže dôjsť k nadmernej stimulácii.

Zariadenie nesmú používať deti ani osoby, ktoré nedokážu vedome komunikovať svoje pocity.

Po ukončení používania alebo ak sa zariadenie nepoužíva, odpojte napájanie.

Nepoužívajte súčasne s inými elektronickými zdravotníckymi zariadeniami, ako sú kardiostimulátory, umelé srdce a pľúca, elektrokardiografy alebo iné zdravotnícke zariadenia – môže to viesť k ohrozeniu života.

DODATOČNÉ UPOZORNENIA

Nepoužívajte výrobok na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu, vysokej teplote, horľavým materiálom, elektromagnetickému žiareniu alebo vlhkosti.

Nerozoberajte, neopravujte ani neupravujte terapeutické zariadenie – môže to spôsobiť poruchu alebo úraz elektrickým prúdom.

Umiestnite zariadenie tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k zástrčke, aby bolo možné v prípade potreby rýchlo odpojiť napájanie.

Pred každým použitím skontrolujte zariadenie – nepoužívajte poškodené káble alebo súčasti.

Ak výkon zariadenia klesá, čistite ho suchou, mäkkou handričkou.

Pred každým použitím skontrolujte elektródy – znečistené elektródy môžu znížiť účinnosť alebo spôsobiť problémy.

Výrobok obsahuje prepojavacie káble – zabráňte nesprávnemu používaniu deťmi, aby sa predišlo riziku udusenía.

UPOZORNENIE:

Ak dôjde k „závažnému incidentu“ súvisiacemu so zdravotníckou pomôckou, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- dočasnému alebo trvalému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- vážnemu ohrozeniu verejného zdravia,

je potrebné tento „závažný incident“ nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient miesto pobytu. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov.

UPOZORNENIE: V prípade bolesti, alergických reakcií alebo iných znepokojujúcich, pre používateľa nejasných príznakov súvisiacich s používaním zdravotníckej pomôcky sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok inak než v súlade s jeho určeným použitím.

ÚDRŽBA VÝROBKU

Pred zapnutím zariadenia skontrolujte, či je akumulátor nabitý.

Ak sa zariadenie nespúšťa správne, vypnite ho a po niekoľkých sekundách ho znova zapnite. Ak problém pretrváva, skontrolujte poistku.

Ak zariadenie funguje, ale necítite stimuláciu, skontrolujte, či majú elektródy správny kontakt s pokožkou a či nie sú prítomné prekážky (vlasy, oblečenie a pod.).

Pred čistením zariadenie vypnite a odpojte elektródy od napájania. Čistite ho mäkkou handričkou mierne navlhčenou vodou a následne osušte.

Po každom použití očistite elektródy – pri silnom znečistení môžete použiť mäkkú handričku s malým množstvom medicínskeho alkoholu (koncentrácia 75 %).

Zariadenie skladujte na suchom, dobre vetranom mieste, mimo vlhkosti a zdrojov tepla.

Pri prenášaní so zariadením manipulujte opatrne a vyhýbajte sa otrasom.

Pravidelne kontrolujte stav akumulátora a kvalitu funkcie zariadenia. Pri zistení nezrovnalostí postupujte opatrne a bezodkladne odovzdajte zariadenie do servisu.

Kryt zariadenia musí byť primerane chránený pred mechanickým poškodením, najmä pred odieraním a poškrábaním.

Osoby bez príslušnej kvalifikácie nesmú demontovať hlavnú jednotku. Môže to spôsobiť úraz elektrickým prúdom, poškodenie zariadenia alebo nehodu ohrozujúcu zdravie alebo život používateľa.

LIKVIDÁCIA VÝROBKU

Terapeutické zariadenie je zdravotnícka pomôcka. Ak sa zariadenie opotrebuje alebo už nie je vhodné na ďalšie používanie, je potrebné ho zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie zdravotníckeho vybavenia a elektroodpadu.

FR

Merci d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir pris connaissance de cette notice et de l'avoir comprise. Si vous ne comprenez pas les avertissements, remarques et recommandations, veuillez contacter un professionnel de santé ou le vendeur afin d'éviter tout dommage au produit ou toute blessure corporelle.

ATTENTION : Tous les composants doivent être vérifiés afin de détecter d'éventuels dommages survenus pendant le transport. Si de tels dommages sont constatés, le produit ne doit PAS être utilisé. Pour plus d'informations, veuillez contacter le vendeur.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures pour le traitement, la rééducation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section relative à l'utilisation prévue du produit dans le présent mode d'emploi).

Le produit peut être acheté directement par l'utilisateur ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que le produit soit acheté de manière autonome ou sur recommandation d'un médecin/thérapeute/autre spécialiste, il convient de prendre en compte les tailles disponibles, les fonctions nécessaires et les variantes du produit, ainsi que les indications et contre-indications d'utilisation et les informations fournies par le fabricant.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

L'électrostimulateur musculaire est un appareil portable, multifonctionnel, alimenté par batterie.

L'appareil propose des fonctions TENS (stimulation électrique transcutanée des nerfs), EMS (électrostimulation musculaire) et FITNESS. Il dispose de 50 modes de fonctionnement capables de générer des impulsions électriques via des électrodes placées sur la peau, permettant aux utilisateurs de bénéficier d'une stimulation corporelle.

Le module électronique est équipé d'éléments de commande : bouton ON/OFF, écran, bouton de sélection du mode et boutons de réglage de l'intensité.

L'écran LCD affiche le mode et le programme sélectionnés, l'intensité, la fréquence de stimulation ainsi que le temps de fonctionnement restant.

L'appareil est fourni avec des accessoires : électrodes, câbles d'électrodes et piles. Les câbles d'électrodes servent à connecter les électrodes à l'unité principale.

Les électrodes répondent aux normes de biocompatibilité ISO 10993-5 (cytotoxicité) et ISO 10993-10 (irritation et sensibilisation) et sont remplaçables.

UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT

TENS (modes 1–20)

Pour le soulagement temporaire de la douleur associée aux tensions et douleurs musculaires au niveau des épaules, de la taille, du dos, de la nuque, des bras, des jambes et des pieds, causées par l'effort physique ou les activités domestiques quotidiennes, par stimulation électrique des nerfs.

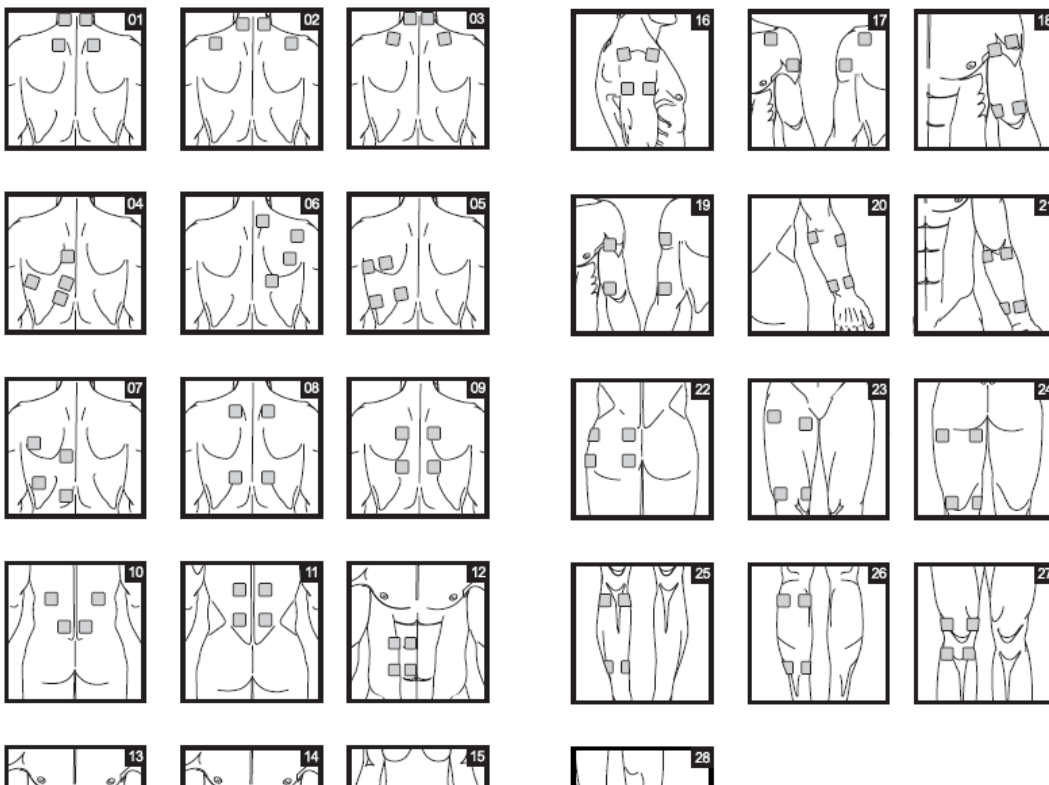
EMS (modes 21–40)

Destiné à détendre les contractions musculaires, à prévenir ou ralentir l'atrophie musculaire, à améliorer la circulation sanguine locale et à la rééducation musculaire.

FITNESS (modes 41–50)

Amélioration du tonus des muscles abdominaux, renforcement des muscles abdominaux et modelage d'un abdomen plus ferme.

SUGGESTION DE POSITIONNEMENT



Mode TENS (1–20)

Temps d'utilisation recommandé pour tous les programmes TENS : 30 minutes.

Douleur lombaire 1 – positions des électrodes : 4–11

Douleur lombaire 2 – positions des électrodes : 4–11

Douleur rhumatismale 1 – positions des électrodes : 1–28, en particulier 27

Douleur rhumatismale 2 – positions des électrodes : 1–28, en particulier 27

Douleur des cuisses 1 – positions des électrodes : 22–24

Douleur des cuisses 2 – positions des électrodes : 22–24

Douleur de l'épaule 1 – positions des électrodes : 1–9, 16–19

Douleur du pied 1 – positions des électrodes : 23–26, 28

Douleur de l'épaule 2 – positions des électrodes : 1–9, 16–19

Douleur rhumatismale 3 – positions des électrodes : 1–28, en particulier 27

Douleur de l'épaule 3 – positions des électrodes : 1–9, 16–19

Douleur des cuisses 3 – positions des électrodes : 22–24

Douleur du pied 2 – positions des électrodes : 23–26, 28

Douleur de l'épaule 4 – positions des électrodes : 1–9, 16–19

Douleur lombaire 3 – positions des électrodes : 4–11

Douleur du pied 3 – positions des électrodes : 23–26, 28

Douleur lombaire 4 – positions des électrodes : 4–11

Douleur des cuisses 4 – positions des électrodes : 22–24

Douleur des cuisses 5 – positions des électrodes : 22–24

Douleur de l'épaule 5 – positions des électrodes : 1–9, 16–19

Mode EMS (21–40)

Utilisation : relaxation des contractions musculaires et soutien à la récupération physique.

Positions possibles des électrodes : 1–28.

Temps d'utilisation recommandé : 30 minutes.

Mode FITNESS (41–50)

Utilisation : renforcement des groupes musculaires locaux et développement de la force musculaire.

Positions possibles des électrodes : 1–28, en particulier 12–14 et 16–24.

Temps d'utilisation recommandé : 15 minutes.

AVERTISSEMENT

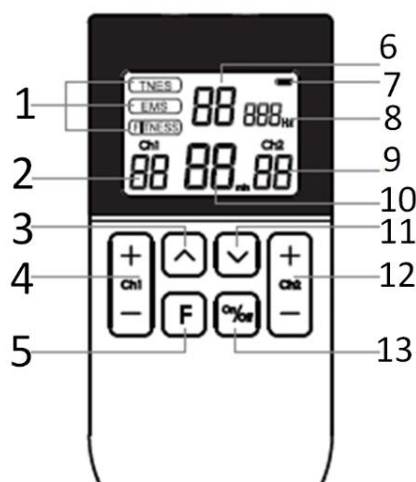
- a) Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique du corps humain ne sont pas connus.
- b) Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque – utilisation interdite.
- c) Patients présentant une épilepsie suspectée ou confirmée, des maladies cardiaques, femmes enceintes ou pendant les règles – utilisation interdite.
- d) Interdiction d'utilisation sur des zones du corps présentant des saignements, des blessures récentes, des fractures, pendant la cicatrisation des plaies ou après une intervention chirurgicale.
- e) Interdiction d'utilisation chez les patients insensibles à la chaleur ou à la stimulation électrique de la peau.
- f) Interdiction d'utilisation chez les personnes présentant des troubles de la conscience ainsi que chez les enfants handicapés.
- g) Interdiction d'utilisation en cas d'œdèmes, d'infections cutanées, de maladies de la peau ou de phlébite.
- h) Ne pas utiliser sur une peau mouillée après le bain, en cas de transpiration intense ou avant le sommeil.
- i) Interdiction d'utilisation pendant la conduite de véhicules ou en mouvement.
- j) Interdiction d'utilisation chez les personnes allergiques aux métaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Lors de l'utilisation d'électrodes de stimulation sur la peau, des irritations cutanées ou une sensation de brûlure peuvent apparaître. Pendant ou après une stimulation électrique à proximité des yeux, de la tête ou du visage, des maux de tête ou d'autres sensations douloureuses peuvent survenir. En cas d'effets indésirables, cessez immédiatement l'utilisation de l'appareil et consultez un médecin.

STRUCTURE PRINCIPALE DU PRODUIT

1. modules fonctionnels
2. intensité du canal 1
3. sélection du programme (vers le haut)
4. réglage de l'intensité du canal 1
5. commutation du module fonctionnel / réglage du temps de stimulation
6. programme
7. niveau de l'impulsion électrique
8. fréquence
9. intensité du canal 2
10. temps de fonctionnement



11. sélection du programme (vers le bas)
12. réglage de l'intensité du canal 2
13. bouton marche/arrêt

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES DU PRODUIT

Conception basée sur des principes ergonomiques et un design esthétique et moderne ; format compact facilitant le transport. Les impulsions électriques de basse fréquence créent un champ énergétique composite efficace.

Multifonctionnalité et possibilité de stimulation simultanée de plusieurs zones.

Différents modules fonctionnels sont disponibles, avec un temps de thérapie et une intensité réglables.

Équipé d'un écran LCD.

LISTE DES COMPOSANTS: Unité principale, câble de charge, électrodes – 2 paires, câbles d'électrodes – 2 pièces, mode d'emploi.

EXIGENCES DU PRODUIT ET PARAMÈTRES PRINCIPAUX

Alimentation du produit

Alimentation : batterie lithium 3,7 V / 250 mAh

Classe de sécurité de l'appareil : classe BF, type BF

Principaux paramètres techniques du produit

a) Fréquence des impulsions :

– TENS : 20–100 Hz

– EMS : 1–15 Hz

– FITNESS : 2–16 Hz

b) Largeur d'impulsion :

– TENS : 120 µs

– EMS : 200 µs

– FITNESS : 200 µs

c) Forme d'onde : onde rectangulaire

d) Charge d'impulsion à l'amplitude de sortie maximale : $\geq 7 \mu\text{C}$

e) Énergie maximale d'une impulsion unique : $\leq 300 \text{ mJ}$

f) Effet du circuit ouvert et du court-circuit sur la sortie :

L'appareil est conçu pour fonctionner aussi bien en circuit ouvert qu'en court-circuit ; ses performances ne sont pas affectées.

g) Réglage de l'amplitude de sortie : 0–16 niveaux

h) Minuterie de l'appareil thérapeutique : 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes (tolérance $\pm 10 \%$)

i) Classification de sécurité : source d'alimentation électrique interne, appareil de type BF

j) Dimensions de l'unité principale : 122 mm × 55 mm × 15,7 mm

Électrodes :

Dimensions : 50 × 50 mm

Surface effective d'un patch : 25 cm²

Matériau : hydrogel

k) Durée de vie :

– durée de vie de l'appareil : 2 ans

– durée de vie des petites électrodes : 80 utilisations

– durée de conservation des électrodes : 2 ans

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DU PRODUIT

(conditions de transport et de stockage entre deux utilisations)

a) Conditions normales de fonctionnement :

– température ambiante : +5 °C à +40 °C

– humidité relative : 15 %–93 % HR

– pression atmosphérique : 700 hPa – 1060 hPa

b) Conditions de stockage :

– température : –25 °C à +55 °C

– humidité : 0 %–93 % HR

– pression atmosphérique : 700 hPa – 1060 hPa

c) Conditions de transport :

– température : –25 °C à +55 °C

– humidité : 0 %–93 % HR

– pression atmosphérique : 700 hPa – 1060 hPa

Remarque :

Si le produit a été stocké à une température minimale ou maximale, laissez-le à température ambiante normale (env. 20 °C) pendant environ 2 heures avant utilisation afin de rétablir son bon fonctionnement.

GESTION DE L'ALIMENTATION

Chargez la batterie lithium en connectant l'appareil au chargeur.

Raccordez tous les éléments du kit.

Connectez l'unité principale aux électrodes à l'aide des câbles d'électrodes.

Mise en marche / arrêt :

Appuyez sur le bouton « On/Off » pour allumer l'appareil : le voyant d'alimentation s'allume, le programme démarre et le rétroéclairage de l'écran LCD est activé.

Appuyez de nouveau sur le bouton « On/Off » pour éteindre l'appareil et éteindre l'écran.

UTILISATION FONCTIONNELLE

Fixez les électrodes sur les zones à stimuler. Si la peau est humide ou transpirante, nettoyez-la au préalable.

Appuyez sur le bouton « On/Off » pour allumer l'unité principale. Par défaut, le mode TENS (20 programmes préenregistrés) démarre.

Utilisez les boutons « ▲ » et « ▼ » pour sélectionner le programme.

– « ▲ » : sélection vers le haut

– « ▼ » : sélection vers le bas

Utilisez les boutons « + » et « - » pour régler l'intensité des canaux 1 et 2.

Chaque canal dispose de 16 niveaux d'intensité.

– « + » augmente l'intensité

– « - » diminue l'intensité

Changement de mode de fonctionnement :

Une pression courte sur le bouton « F » permet de basculer entre les modes TENS, EMS et FITNESS.

Réglage du temps de thérapie :

Une pression longue sur le bouton « F » (env. 1,5 s) permet de régler la durée de stimulation : 15 minutes, 30 minutes ou 45 minutes.

UTILISATION DE LA BATTERIE

L'appareil est alimenté par une batterie lithium rechargeable à l'aide d'un adaptateur secteur.

Si la luminosité de l'écran LCD diminue sensiblement lors de l'appui sur les boutons ou si les variations d'intensité de stimulation sont très faibles, cela indique un niveau de batterie faible : rechargez-la immédiatement.

Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant plus d'un mois ou pendant une longue période, chargez-le complètement avant de l'utiliser à nouveau.

N'utilisez pas l'appareil dans un environnement dont la température dépasse 45 °C, car cela peut affecter son fonctionnement et réduire la durée de vie de la batterie. Les batteries usagées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales de protection de l'environnement.

MESURES DE PRÉCAUTION ET DE SÉCURITÉ

– L'appareil thérapeutique ne doit pas être utilisé simultanément avec des dispositifs à haute fréquence (HF), afin d'éviter les brûlures ou les dommages matériels.

– Si le patient utilise simultanément l'appareil thérapeutique et un dispositif HF, les électrodes ou la zone de massage peuvent subir des brûlures et l'appareil peut être endommagé.

– L'utilisation de l'appareil thérapeutique à moins de 1 m d'équipements à ondes courtes ou micro-ondes peut entraîner un fonctionnement instable.

– L'application d'électrodes à proximité de la poitrine peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

– Ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

– En cas de remplacement nécessaire de la batterie lithium, contactez directement le service après-vente agréé du fabricant ; les accessoires ne sont pas destinés à être remplacés par l'utilisateur.

– Le remplacement de la batterie doit être effectué uniquement par un personnel de service qualifié, faute de quoi il existe un risque de dommage de l'appareil ou de danger pour l'utilisateur.

– L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes incapables de prendre soin d'elles-mêmes, des personnes atteintes de déficiences mentales ou des personnes inconscientes.

– La connexion simultanée du patient à des équipements chirurgicaux à haute fréquence peut provoquer des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et endommager l'appareil.

– L'utilisation à proximité d'appareils à ondes courtes ou micro-ondes (rayon d'env. 1 m) peut entraîner un fonctionnement instable du stimulateur.

– Ne placez pas les électrodes sur ou près de la poitrine afin de ne pas augmenter le risque de fibrillation cardiaque.

– N'appliquez pas la stimulation à travers ou autour de la tête, directement sur les yeux, sur la partie antérieure du cou (en particulier au niveau du sinus carotidien) ni à travers la poitrine.

– Évitez l'inhalation ou l'ingestion accidentelle de petites pièces (y compris les piles AAA/LR03).

– Protégez les éléments tranchants afin d'éviter d'endommager le produit.

– N'utilisez pas d'accessoires non approuvés par le fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Les femmes enceintes ou pendant les règles, les personnes à la peau sensible, atteintes de maladies cardiaques, de troubles de la tension artérielle, de cancers malins, de maladies cérébro-vasculaires, les patients souffrant de maladies aiguës ou suivis par un médecin doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

Le produit est contre-indiqué chez les personnes présentant des troubles de la sensibilité cutanée ou une absence de sensibilité à la chaleur.

Il est interdit d'utiliser l'appareil pendant le bain, en cas de transpiration intense ou pendant le sommeil.

Chez les patients présentant une hémorragie cérébrale, l'utilisation doit être suspendue pendant la phase instable ; les personnes présentant des séquelles d'AVC ne peuvent utiliser l'appareil que sous surveillance médicale.

Le produit est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'infections purulentes, de septicémie aiguë ou de fièvre élevée persistante.

Le produit est contre-indiqué chez les personnes atteintes de maladies cardio-vasculaires et cérébro-vasculaires aiguës.

En cas de malaise ou de réactions cutanées pendant l'utilisation, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.

MESURES DE PRÉCAUTION

N'utilisez pas l'appareil à proximité du cœur, de la tête, des yeux, de la partie antérieure du cou (en particulier au niveau de l'artère carotide), du bas du dos, de la cavité buccale ou sur des zones atteintes de maladies cutanées.

Lors de la modification des réglages thérapeutiques ou après le déplacement de l'appareil, éteignez-le puis rallumez-le ; sinon, une stimulation excessive peut se produire.

L'appareil ne doit pas être utilisé chez les enfants ni chez les personnes incapables de communiquer consciemment leurs sensations.

En cas de malaise pendant l'utilisation, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.

Après utilisation ou lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débranchez la fiche d'alimentation.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres dispositifs médicaux électroniques tels que des stimulateurs cardiaques, des coeurs et poumons artificiels, des électrocardiographes ou d'autres appareils médicaux, car cela peut entraîner un danger vital.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

N'utilisez pas le produit dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à des matériaux inflammables, aux rayonnements électromagnétiques ou à l'humidité.

Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas l'appareil thérapeutique – cela peut entraîner un dysfonctionnement ou une électrocution.

Placez l'appareil dans un endroit permettant un accès facile à la fiche afin de pouvoir débrancher rapidement l'alimentation en cas d'urgence.

Avant chaque utilisation, vérifiez l'appareil – évitez d'utiliser des câbles ou des composants endommagés.

Si les performances de l'appareil diminuent, nettoyez-le avec un chiffon sec et doux.

Avant chaque utilisation, vérifiez les électrodes – des électrodes sales peuvent réduire l'efficacité ou provoquer des dysfonctionnements.

Le produit contient des câbles de connexion – empêchez toute utilisation inappropriée par des enfants afin d'éviter tout risque d'étranglement.

ATTENTION :

En cas de survenue d'un « incident grave » lié au dispositif médical, qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants :

a) le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, ou

b) une détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, ou

c) une menace grave pour la santé publique,

cet « incident grave » doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

ATTENTION : En cas de douleur, de réactions allergiques ou d'autres symptômes inquiétants et inexpliqués liés à l'utilisation du dispositif médical, consultez un professionnel de santé.

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser le produit d'une manière autre que celle conforme à son usage prévu.

ENTRETIEN DU PRODUIT

Avant de mettre l'appareil sous tension, vérifiez que la batterie est chargée.

Si l'appareil ne démarre pas correctement, éteignez-le puis rallumez-le après quelques secondes. Si le problème persiste, vérifiez le fusible.

Si l'appareil fonctionne mais qu'aucune stimulation n'est ressentie, vérifiez que les électrodes sont correctement en contact avec la peau et qu'aucun obstacle (poils, vêtements, etc.) ne gêne leur fonctionnement.

Avant le nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez les électrodes de l'alimentation. Nettoyez avec un chiffon doux légèrement humidifié à l'eau, puis séchez.

Après chaque utilisation, nettoyez les électrodes – en cas de salissures importantes, utilisez un chiffon doux avec une petite quantité d'alcool médical (concentration 75 %).

Conservez l'appareil dans un endroit sec et bien ventilé, à l'abri de l'humidité et des sources de chaleur.

Lors du transport de l'appareil, manipulez-le avec précaution et évitez les chocs.

Vérifiez régulièrement l'état de la batterie et le bon fonctionnement de l'appareil. En cas d'anomalie, faites preuve de prudence et confiez immédiatement l'appareil au service après-vente.

Le boîtier de l'appareil doit être correctement protégé contre les dommages mécaniques, en particulier contre l'abrasion et les rayures.

Les personnes ne disposant pas des qualifications appropriées ne doivent pas démonter l'unité principale. Cela peut entraîner une électrocution, endommager l'appareil ou provoquer un accident mettant en danger la santé ou la vie de l'utilisateur.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

L'appareil thérapeutique est un dispositif médical. Si l'appareil est usé ou n'est plus apte à l'utilisation, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur relatives à l'élimination des dispositifs médicaux et des déchets électriques.

NL

Dank u voor de aankoop van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Het product mag niet worden gebruikt zonder deze handleiding te hebben gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, opmerkingen of aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgverlener of de verkoper om schade aan het product of lichamelijk letsel te voorkomen.

WAARSCHUWING: Controleer alle onderdelen op eventuele transportschade. Indien dergelijke schade wordt vastgesteld, mag het product NIET worden gebruikt. Neem voor meer informatie contact op met de verkoper.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen die lijden aan aandoeningen, disfuncties of letsels waarvoor dit hulpmiddel is bedoeld voor behandeling, revalidatie of compensatie (zie het gedeelte over het beoogde gebruik in deze handleiding). Het product kan door de gebruiker zelfstandig worden aangeschaft of op aanbeveling van een arts, therapeut of andere specialist. Zowel bij zelfstandige aankoop als bij aanbeveling door een arts/therapeut/andere specialist dienen de beschikbare maten/noodzakelijke functies en productvarianten, indicaties en contra-indicaties voor gebruik, evenals de door de fabrikant verstrekte informatie in aanmerking te worden genomen.

INLEIDING TOT HET PRODUCT

De spielerkrostimulator is een draagbaar, op batterijen werkend, multifunctioneel apparaat. Het apparaat biedt TENS- (transcutane elektrische zenuwstimulatie), EMS- (elektrische spierstimulatie) en FITNESS-functies. Het beschikt over 50 werkmodi die via elektroden op de huid elektrische impulsen kunnen genereren en zo lichaamsstimulatie bieden.

De elektronische module heeft bedieningselementen zoals een ON/OFF-knop, display, moduskeuzeknop en intensiteitsregelaars. Het LCD-scherm toont de geselecteerde modus en het programma, de intensiteit, de stimulatiefrequentie en de resterende gebruikstijd.

Het apparaat wordt geleverd met accessoires: elektroden, elektrodendraden en batterijen. De elektrodendraad verbindt de elektroden met de hoofdeenheid. De elektroden voldoen aan de biocompatibiliteitsnormen ISO 10993-5 (cytotoxiciteit) en ISO 10993-10 (irritatie en sensibilisatie) en zijn vervangbaar.

BEOOGD GEBRUIK

TENS (modi 1–20)

Voor tijdelijke verlichting van pijn gerelateerd aan spierspanning en spierpijn in schouders, taille, rug, nek, armen, benen en voeten, veroorzaakt door lichamelijke inspanning of dagelijkse activiteiten, door zenuwstimulatie met elektrische stroom.

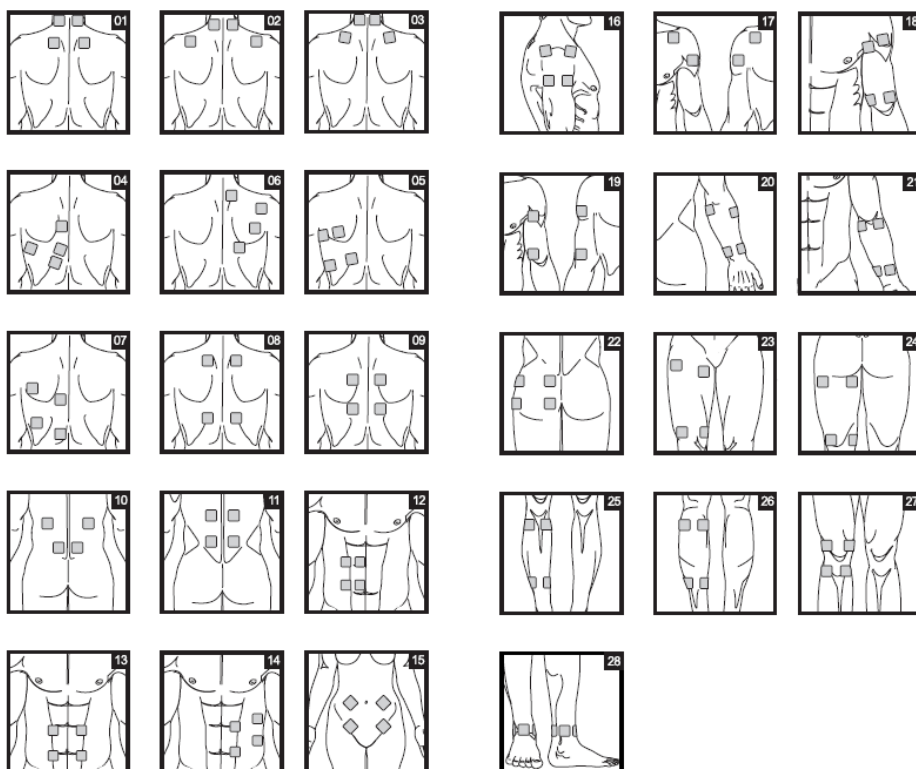
EMS (modi 21–40)

Voor het ontspannen van spierkrampen, het voorkomen of vertragen van spieratrofie, het verbeteren van de lokale bloedcirculatie en spierheropvoeding.

FITNESS (modi 41–50)

Verbetering van de spanning van de buikspieren, versterking van de buikspieren en het vormen van een strakkere buik.

AANBEVOLEN PLAATSING



TENS-modus (1–20)

Aanbevolen gebruiksduur voor alle TENS-programma's: 30 minuten.

Lage-rugpijn 1 – elektrodeposities: 4–11

Lage-rugpijn 2 – elektrodeposities: 4–11

Reumatische pijn 1 – elektrodeposities: 1–28, met name 27

Reumatische pijn 2 – elektrodeposities: 1–28, met name 27

Dijpijn 1 – elektrodeposities: 22–24

Dijpijn 2 – elektrodeposities: 22–24

Schouderpijn 1 – elektrodeposities: 1–9, 16–19

Voetpijn 1 – elektrodeposities: 23–26, 28

Schouderpijn 2 – elektrodeposities: 1–9, 16–19

Reumatische pijn 3 – elektrodeposities: 1–28, met name 27

Schouderpijn 3 – elektrodeposities: 1–9, 16–19

Dijpijn 3 – elektrodeposities: 22–24

Voetpijn 2 – elektrodeposities: 23–26, 28

Schouderpijn 4 – elektrodeposities: 1–9, 16–19

Lage-rugpijn 3 – elektrodeposities: 4–11

Voetpijn 3 – elektrodeposities: 23–26, 28

Lage-rugpijn 4 – elektrodeposities: 4–11

Dijpijn 4 – elektrodeposities: 22–24

Dijpijn 5 – elektrodeposities: 22–24

Schouderpijn 5 – elektrodeposities: 1–9, 16–19

EMS-modus (21–40)

Toepassing: ontspanning van spierkrampen en ondersteuning van lichamelijk herstel.

Mogelijke elektrodeposities: 1–28.

Aanbevolen gebruiksduur: 30 minuten.

FITNESS-modus (41–50)

Toepassing: versterking van lokale spiergroepen en ontwikkeling van spierkracht.

Mogelijke elektrodeposities: 1–28, met name 12–14 en 16–24.

Aanbevolen gebruiksduur: 15 minuten.

WAARSCHUWING

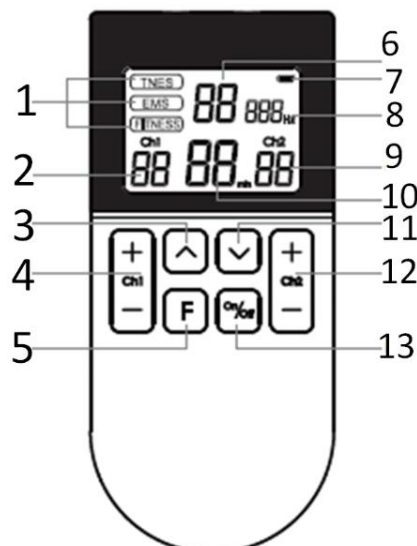
- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie van het menselijk lichaam zijn niet bekend.
- Patiënten met een pacemaker – gebruik verboden.
- Patiënten met (vermoede of bevestigde) epilepsie, hartaandoeningen, zwangere vrouwen of vrouwen tijdens de menstruatie – gebruik verboden.
- Niet gebruiken op lichaamsdelen met bloedingen, recente verwondingen of fracturen, tijdens wondgenezing of na operaties.
- Niet gebruiken bij patiënten die ongevoelig zijn voor warmte of elektrische huidstimulatie.
- Niet gebruiken bij personen met bewustzijnsstoornissen of bij kinderen met een handicap.
- Niet gebruiken bij zwellingen, huidinfecties, huidaandoeningen of flebitis.
- Niet gebruiken op natte huid na het baden, bij overmatig zweten of vóór het slapen.
- Niet gebruiken tijdens het besturen van voertuigen of tijdens beweging.
- Niet gebruiken bij personen met een metaalallergie.

BIJWERKINGEN

Bij gebruik van stimulerende elektroden kunnen huidirritatie of een branderig gevoel optreden. Tijdens of na elektrische stimulatie in de buurt van ogen, hoofd of gezicht kunnen hoofdpijn of andere pijnklachten optreden. Bij het optreden van bijwerkingen dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt en een arts te worden geraadpleegd.

HOOFDOPBOUW VAN HET PRODUCT

- functionele modules
- intensiteit kanaal 1
- programmakeuze (omhoog)
- intensiteitsregeling kanaal 1
- wisselen van functionele modus/instellen van stimulatietijd
- programma
- elektrische impulssterkte
- frequentie
- intensiteit kanaal 2
- gebruikstijd
- programmakeuze (omlaag)
- intensiteitsregeling kanaal 2
- aan/uit-schakelaar



BELANGRIJKSTE PRODUCTKENMERKEN

Ontwerp gebaseerd op ergonomische principes en een esthetisch, modern design; compact formaat voor eenvoudig transport. Elektrische impulsen met lage frequentie creëren een effectief samengesteld energieveld. Multifunctioneel met de mogelijkheid om meerdere gebieden gelijktijdig te stimuleren. Beschikbaar zijn verschillende functionele modules, instelbare therapietijd en regelbare intensiteit. Uitgerust met een LCD-display.

INHOUD VAN DE VERPAKKING: Hoofdeenheid, oplaadkabel, elektroden – 2 paar, elektrodendraden – 2 stuks, gebruikershandleiding.

PRODUCTEISEN EN BELANGRIJKSTE PARAMETERS

Voeding: lithiumbatterij 3,7 V / 250 mAh

Veiligheidsklasse van het apparaat: klasse BF, type BF

Belangrijkste technische parameters:

a) Impulsfrequentie:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Impulsbreedte:

TENS: 120 µs

EMS: 200 µs

FITNESS: 200 µs

c) Impulsvorm: rechthoekige golf

d) Impulsenergie bij maximale uitgangsamplitude: $\geq 7 \mu\text{C}$

e) Maximale energie van één enkele impuls: $\leq 300 \text{ mJ}$

f) Invloed van open circuit en kortsluiting op de uitgang: het apparaat is geschikt voor werking bij zowel open circuit als kortsluiting; de prestaties worden niet vermindert.

g) Uitgangsamplituderegeling: 0–16 niveaus

h) Timer van het therapeutische apparaat: 15 minuten, 30 minuten, 45 minuten (tolerantie $\pm 10\%$)

i) Veiligheidsclassificatie: intern elektrisch voedingssysteem, apparaat van type BF

j) Afmetingen hoofdeenheid: 122 mm × 55 mm × 15,7 mm

Elektroden:

Afmeting: 50 × 50 mm

Effectief oppervlak per elektrode: 25 cm²

Materiaal: hydrogel

k) Levensduur:

Gebruiksduur van het apparaat: 2 jaar

Levensduur van kleine elektroden: 80 toepassingen

Houdbaarheid van elektroden: 2 jaar

OMGEVINGSVEREISTEN (TRANSPORT EN OPSLAG TUSSEN GEBRUIKEN)

a) Normale bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C

Relatieve luchtvochtigheid: 15%–93% RH

Luchtdruk: 700 hPa – 1060 hPa

b) Opslagomstandigheden:

Temperatuur: –25°C tot +55°C

Luchtvochtigheid: 0%–93% RH

Luchtdruk: 700 hPa – 1060 hPa

c) Transportomstandigheden:

Temperatuur: –25°C tot +55°C

Luchtvochtigheid: 0%–93% RH

Luchtdruk: 700 hPa – 1060 hPa

Opmerking: Als het product is opgeslagen bij minimale of maximale temperaturen, laat het vóór gebruik ongeveer 2 uur op normale omgevingstemperatuur (ca. 20°C) liggen om de juiste werking te herstellen.

VOEDINGSBEDIENING

Laad de lithiumbatterij op door het apparaat aan te sluiten op de oplader. Sluit alle onderdelen van de set aan. Verbind de hoofdeenheid met de elektroden via de elektrodendraden.

In-/uitschakelen: Druk op de knop “On/Off” om het apparaat in te schakelen – het voedingslampje gaat branden, het werkprogramma start en de LCD-achtergrondverlichting wordt geactiveerd. Nogmaals op “On/Off” drukken schakelt het apparaat uit en het scherm dooft.

FUNCTIONELE BEDIENING

Bevestig de elektroden op de te stimuleren gebieden. Reinig de huid vooraf indien deze bezweet is. Druk op “On/Off” om de hoofdeenheid in te schakelen. Standaard start de TENS-modus (20 vooraf ingestelde programma’s).

Gebruik de knoppen “▲” en “▼” om het programma te kiezen:

“▲” – omhoog

“▼” – omlaag

Gebruik de knoppen “+” en “–” om de intensiteit voor kanaal 1 en 2 in te stellen. Elk kanaal heeft 16 intensiteitsniveaus.

“+” verhoogt de intensiteit

“–” verlaagt de intensiteit

Wijzigen van de werkmodus: Kort drukken op de knop "F" schakelt tussen TENS, EMS en FITNESS.

Instellen van de therapietijd: Lang drukken op de knop "F" (ca. 1,5 s) om 15, 30 of 45 minuten te selecteren.

BATTERIJGEBRUIK

Het apparaat werkt op een oplaadbare lithiumbatterij. Als de helderheid van het LCD-scherm duidelijk afneemt of de intensiteitsveranderingen zeer zwak zijn, is de batterij bijna leeg en moet deze onmiddellijk worden opgeladen. Als het apparaat langer dan een maand niet is gebruikt, laad de batterij vóór gebruik volledig op. Gebruik het apparaat niet bij temperaturen boven 45°C, aangezien dit de werking kan beïnvloeden en de levensduur van de batterij kan verkorten. Afgedankte batterijen dienen te worden afgevoerd volgens lokale milieuregels.

VOORZORGSMAATREGELEN EN VEILIGHEID

- Het therapeutische apparaat mag niet gelijktijdig worden gebruikt met hoogfrequente (HF) apparatuur om brandwonden of schade te voorkomen.
- Gelijktijdig gebruik met HF-apparatuur kan brandwonden veroorzaken op de elektroden of het massagegebied en het apparaat beschadigen.
- Gebruik binnen 1 meter van kortegolf- of microgolfapparatuur kan een instabiele werking veroorzaken.
- Plaatsing van elektroden in de buurt van de borstkas kan het risico op hartritmestoornissen verhogen.
- Wijzig het apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Neem voor vervanging van de lithiumbatterij contact op met een geautoriseerde service; accessoires zijn niet bedoeld voor zelfvervanging.
- Batterijvervanging mag uitsluitend door gekwalificeerd servicepersoneel worden uitgevoerd.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik door personen die niet zelfstandig voor zichzelf kunnen zorgen, geestelijk gehandicapte of bewusteloze personen.
- Plaats geen elektroden op of nabij de borstkas.
- Gebruik geen stimulatie door of over het hoofd, direct op de ogen, op de voorkant van de hals (met name de halsslagader) of door de borstkas.
- Voorkom inademing of inslikken van kleine onderdelen (inclusief AAA/LR03-batterijen).
- Bescherm scherpe onderdelen tegen beschadiging.
- Gebruik geen niet door de fabrikant goedgekeurde accessoires.

CONTRA-INDICATIES

Zwangere vrouwen en vrouwen tijdens de menstruatie, personen met een gevoelige huid, hartaandoeningen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumoren, cerebrovasculaire aandoeningen, patiënten met acute ziekten of personen onder medische behandeling dienen vóór gebruik een arts te raadplegen. Het product is gecontra-indiceerd bij personen met gevoelsstoornissen van de huid of gebrek aan warmtegevoeligheid. Gebruik tijdens baden, hevig zweten of slapen is verboden. Bij patiënten met hersenbloeding mag het apparaat niet worden gebruikt in de instabiele fase; na een beroerte uitsluitend onder toezicht van een arts. Gecontra-indiceerd bij etterende ontstekingen, acute bloedvergiftiging of aanhoudende hoge koorts, evenals bij acute hart- en vaatziekten of cerebrovasculaire aandoeningen. Bij onwel voelen of huidreacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik het apparaat niet nabij het hart, hoofd, ogen, voorkant van de hals (met name de halsslagader), onderrug, mondholte of op huidgebieden met aandoeningen. Schakel het apparaat uit en weer in bij het wijzigen van instellingen of na verplaatsing om te sterke stimulatie te voorkomen. Niet gebruiken bij kinderen of personen die hun gevoelens niet bewust kunnen communiceren. Bij onwel voelen het gebruik onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen. Trek na gebruik of wanneer het apparaat niet wordt gebruikt de stekker uit het stopcontact. Niet gelijktijdig gebruiken met andere elektronische medische apparaten zoals pacemakers, kunsthart- en longapparatuur, elektrocardiografen of andere medische apparaten – dit kan levensgevaar opleveren.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN

Gebruik het product niet op plaatsen die zijn blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen, brandbare materialen, elektromagnetische straling of vocht. Demonteer, repareer of wijzig het therapeutische apparaat niet – dit kan storingen of elektrische schokken veroorzaken. Plaats het apparaat op een locatie met gemakkelijke toegang tot de stekker, zodat de voeding in geval van nood snel kan worden losgekoppeld. Controleer het apparaat vóór elk gebruik – vermijd het gebruik van beschadigde kabels of onderdelen. Als de prestaties van het apparaat afnemen, reinig het dan met een droge, zachte doek. Controleer vóór elk gebruik de elektroden – vervuilde elektroden kunnen de effectiviteit verminderen of problemen veroorzaken. Het product bevat verbindingkabels – voorkom onjuist gebruik door kinderen om verstikkingsgevaar te vermijden.

LET OP: In geval van een met het hulpmiddel samenhangend "ernstig incident" dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende gebeurtenissen:

- a) overlijden van de patiënt, gebruiker of een andere persoon, of
- b) tijdelijke of blijvende verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt, gebruiker of een andere persoon, of
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid,

moet dit "ernstige incident" worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is.

Voor Nederland is de bevoegde autoriteit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

LET OP: Bij het optreden van pijn, allergische reacties of andere verontrustende of onduidelijke symptomen die verband houden met het gebruik van het medisch hulpmiddel, dient een zorgverlener te worden geraadpleegd.

LET OP: Het is verboden het product te gebruiken op een andere wijze dan waarvoor het is bestemd.

PRODUCTONDERHOUD

Controleer vóór het inschakelen of de accu is opgeladen. Als het apparaat niet correct start, schakel het uit en na enkele seconden weer in. Blijft het probleem bestaan, controleer dan de zekering. Als het apparaat werkt maar er geen voelbare stimulatie is, controleer of de elektroden goed contact maken met de huid en of er geen belemmeringen zijn (haar, kleding enz.). Schakel het apparaat uit en koppel de elektroden los van de voeding vóór het reinigen. Reinig met een zachte doek die licht met water is bevochtigd en droog daarna af. Reinig de elektroden na elk gebruik – bij sterke vervuiling kan een zachte doek met een kleine hoeveelheid medische alcohol (75%) worden gebruikt. Bewaar het apparaat op een droge, goed geventileerde plaats, uit de buurt van vocht en warmtebronnen. Ga voorzichtig om met het apparaat tijdens transport en vermijd schokken. Controleer regelmatig de staat van de accu en de werking van het apparaat. Bij

onregelmatigheden voorzichtig handelen en het apparaat onmiddellijk naar de serviceafdeling brengen. De behuizing van het apparaat moet adequaat worden beschermd tegen mechanische beschadigingen, met name tegen slijtage en krassen. Personen zonder de juiste kwalificaties mogen de hoofdeenheid niet demonteren. Dit kan elektrische schokken, schade aan het apparaat of een ongeval met gevaar voor de gezondheid of het leven van de gebruiker veroorzaken.

VERWIJDERING VAN HET PRODUCT

Het therapeutische apparaat is een medisch hulpmiddel. Als het apparaat is versleten of niet langer geschikt is voor gebruik, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende lokale wet- en regelgeving voor de verwijdering van medische apparatuur en elektrisch afval.

ESP

Gracias por adquirir nuestro producto. Le rogamos que lea atentamente el manual de instrucciones. No utilice el producto antes de haber leído y comprendido este manual. Si no comprende las advertencias, notas y recomendaciones, póngase en contacto con un profesional de la salud o con el vendedor para evitar daños al producto o lesiones corporales.

ATENCIÓN: Compruebe todas las piezas para detectar posibles daños ocasionados durante el transporte. Si se detectan tales daños, NO debe utilizarse el producto. Para más información, contacte con el vendedor.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Personas que padecen enfermedades, disfunciones o lesiones para cuyo tratamiento, rehabilitación o compensación está destinado este producto (véase la sección sobre el uso previsto en este manual de instrucciones). El producto puede adquirirse de forma independiente por el usuario o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto en el caso de compra independiente como por indicación de un médico/terapeuta/u otro especialista, deben tenerse en cuenta los tamaños disponibles, las funciones necesarias y las variantes del producto, así como las indicaciones y contraindicaciones de uso y la información proporcionada por el fabricante.

INTRODUCCIÓN AL PRODUCTO

El electroestimulador muscular es un dispositivo portátil, multifuncional y alimentado por batería.

El dispositivo ofrece funciones TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea), EMS (electroestimulación muscular) y FITNESS. Dispone de 50 modos de funcionamiento que pueden generar impulsos eléctricos a través de electrodos colocados sobre la piel, ayudando a los usuarios a disfrutar de la estimulación corporal.

El módulo electrónico incluye elementos de control: botón ON/OFF, pantalla, botón de selección de modo y botones de ajuste de intensidad.

La pantalla LCD muestra el modo y programa seleccionados, la intensidad, la frecuencia de estimulación y el tiempo de funcionamiento restante.

El dispositivo está equipado con accesorios: electrodos, cables de electrodos y baterías. El cable de electrodos se utiliza para conectar los electrodos a la unidad principal.

Los electrodos cumplen las normas de biocompatibilidad ISO 10993-5 (citotoxicidad) e ISO 10993-10 (irritación y sensibilización) y son reemplazables.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO

TENS (modos 1–20)

Para el alivio temporal del dolor asociado a la tensión y el dolor muscular en hombros, cintura, espalda, cuello, brazos, piernas y pies, causados por el esfuerzo físico o las actividades domésticas cotidianas, mediante la estimulación nerviosa con corriente eléctrica.

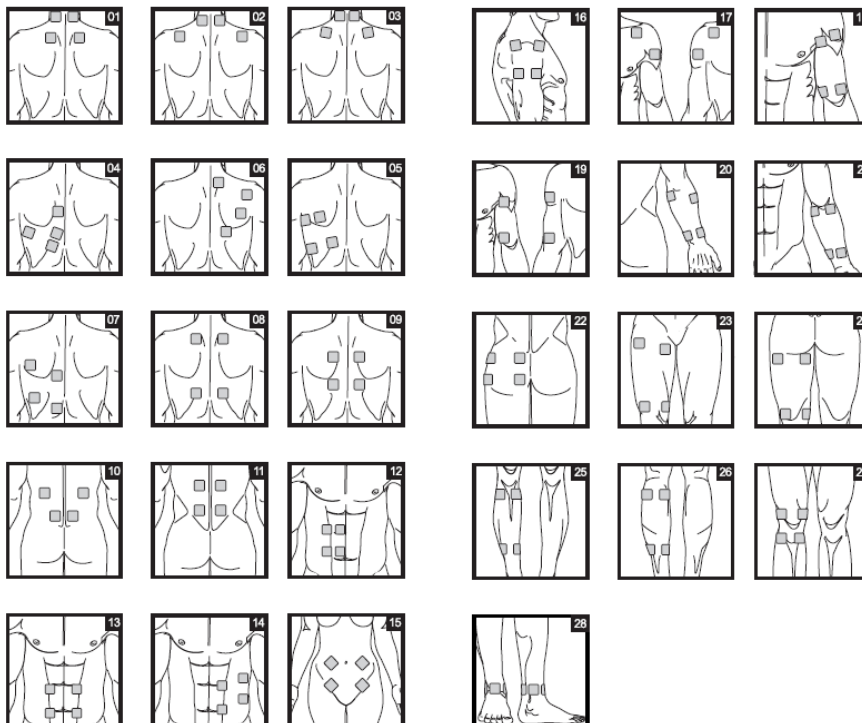
EMS (modos 21–40)

Indicado para relajar espasmos musculares, prevenir o ralentizar la atrofia muscular, mejorar la circulación sanguínea local y la reeducación muscular.

FITNESS (modos 41–50)

Mejora del tono de los músculos abdominales, fortalecimiento de los músculos abdominales y modelado de un abdomen más firme.

SUGERENCIA DE COLOCACIÓN



Modo TENS (1–20)

Tiempo de funcionamiento recomendado para todos los programas TENS: 30 minutos.

Dolor lumbar 1 – posiciones de electrodos: 4–11

Dolor lumbar 2 – posiciones de electrodos: 4–11

Dolor reumático 1 – posiciones de electrodos: 1–28, especialmente 27

Dolor reumático 2 – posiciones de electrodos: 1–28, especialmente 27

Dolor de muslo 1 – posiciones de electrodos: 22–24

Dolor de muslo 2 – posiciones de electrodos: 22–24

Dolor de hombro 1 – posiciones de electrodos: 1–9, 16–19

Dolor de pie 1 – posiciones de electrodos: 23–26, 28

Dolor de hombro 2 – posiciones de electrodos: 1–9, 16–19

Dolor reumático 3 – posiciones de electrodos: 1–28, especialmente 27

Dolor de hombro 3 – posiciones de electrodos: 1–9, 16–19

Dolor de muslo 3 – posiciones de electrodos: 22–24

Dolor de pie 2 – posiciones de electrodos: 23–26, 28

Dolor de hombro 4 – posiciones de electrodos: 1–9, 16–19

Dolor lumbar 3 – posiciones de electrodos: 4–11

Dolor de pie 3 – posiciones de electrodos: 23–26, 28

Dolor lumbar 4 – posiciones de electrodos: 4–11

Dolor de muslo 4 – posiciones de electrodos: 22–24

Dolor de muslo 5 – posiciones de electrodos: 22–24

Dolor de hombro 5 – posiciones de electrodos: 1–9, 16–19

Modo EMS (21–40)

Aplicación: relajación de espasmos musculares y apoyo a la recuperación física.

Posiciones posibles de los electrodos: 1–28.

Tiempo de funcionamiento recomendado: 30 minutos.

Modo FITNESS (41–50)

Aplicación: fortalecimiento de zonas musculares locales y desarrollo de la fuerza muscular.

Posiciones posibles de los electrodos: 1–28, especialmente 12–14 y 16–24.

Tiempo de funcionamiento recomendado: 15 minutos.

ADVERTENCIA

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica del organismo humano.
- Pacientes con marcapasos – uso prohibido.
- Pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de epilepsia, enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas o durante la menstruación – uso prohibido.
- Prohibido su uso en zonas del cuerpo con sangrado, después de lesiones recientes o fracturas, durante la cicatrización de heridas o después de cirugías.
- Prohibido su uso en pacientes insensibles al calor o a la estimulación eléctrica de la piel.
- Prohibido su uso en personas con trastornos de la conciencia y en niños con discapacidades.
- Prohibido su uso en caso de edemas, infecciones cutáneas, enfermedades de la piel o flebitis.
- No utilizar sobre piel húmeda después del baño, durante sudoración intensa ni antes de dormir.
- Prohibido su uso durante la conducción de vehículos o en movimiento.
- Prohibido su uso en personas con alergia a los metales.

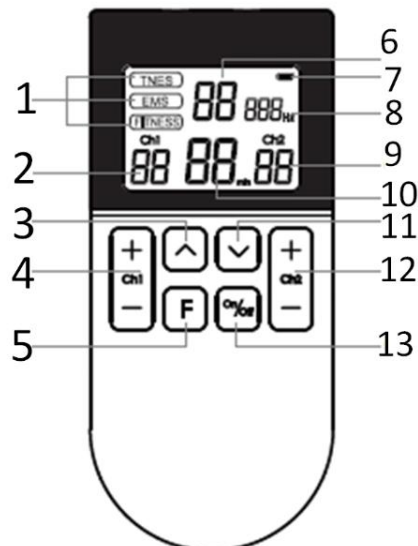
EFFECTOS ADVERSOS

Durante el uso de electrodos de estimulación sobre la piel pueden producirse irritaciones cutáneas o sensación de quemazón.

Durante o después de la estimulación eléctrica cerca de los ojos, la cabeza o el rostro pueden aparecer dolores de cabeza u otras sensaciones dolorosas. En caso de que se presenten efectos adversos, interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo y consulte a un médico.

ESTRUCTURA PRINCIPAL DEL PRODUCTO

- módulos funcionales
- intensidad del canal 1
- selección de programa (arriba)
- ajuste de intensidad del canal 1
- cambio de módulo funcional / ajuste del tiempo de estimulación
- programa
- nivel de impulso eléctrico
- frecuencia
- intensidad del canal 2
- tiempo de funcionamiento
- selección de programa (abajo)



- 12.ajuste de intensidad del canal 2
- 13.interruptor de encendido/apagado

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL PRODUCTO

Diseño basado en principios de ergonomía y en una estética moderna y atractiva; tamaño compacto que facilita el transporte. Los impulsos eléctricos de baja frecuencia crean un campo eficaz de energía compuesta. Multifuncionalidad y posibilidad de estimular simultáneamente múltiples zonas. Dispone de varios módulos funcionales, tiempo de terapia regulable e intensidad ajustable. Equipado con pantalla LCD.

LISTA DE COMPONENTES: Unidad principal, cable de carga, electrodos – 2 pares, cables de electrodos – 2 unidades, manual de instrucciones.

REQUISITOS DEL PRODUCTO Y PARÁMETROS PRINCIPALES

Alimentación del producto

Alimentación: batería de litio 3,7 V / 250 mAh

Clase de seguridad del dispositivo: clase BF, tipo BF

Parámetros técnicos principales del producto

a) Frecuencia de impulsos:

– TENS: 20–100 Hz

– EMS: 1–15 Hz

– FITNESS: 2–16 Hz

b) Anchura de pulso:

– TENS: 120 µs

– EMS: 200 µs

– FITNESS: 200 µs

c) Forma de pulso: onda rectangular

d) Cantidad de energía del pulso a la amplitud máxima de salida: $\geq 7 \mu\text{C}$

e) Energía máxima de un solo pulso: $\leq 300 \text{ mJ}$

f) Influencia de circuito abierto y cortocircuito en la salida: el dispositivo está diseñado para funcionar tanto en condiciones de circuito abierto como de cortocircuito; su rendimiento no se ve afectado.

g) Ajuste de la amplitud de salida: 0–16 niveles

h) Temporizador del dispositivo terapéutico: 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos (tolerancia $\pm 10\%$)

i) Clasificación de seguridad: fuente interna de alimentación eléctrica, dispositivo tipo BF

j) Dimensiones de la unidad principal: 122 mm × 55 mm × 15,7 mm

Electrodos:

Tamaño: 50 × 50 mm

Superficie efectiva de un parche: 25 cm²

Material: hidrogel

k) Vida útil:

– vida útil del dispositivo: 2 años

– vida útil de los electrodos pequeños: 80 usos

– vida útil de los electrodos: 2 años

REQUISITOS AMBIENTALES DEL PRODUCTO

(condiciones de transporte y almacenamiento entre usos)

a) Condiciones normales de funcionamiento:

– temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C

– humedad relativa: 15 %–93 % RH

– presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

b) Condiciones de almacenamiento:

– temperatura: –25 °C a +55 °C

– humedad: 0 %–93 % RH

– presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

c) Condiciones de transporte:

– temperatura: –25 °C a +55 °C

– humedad: 0 %–93 % RH

– presión atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Nota: Si el producto se ha almacenado a la temperatura mínima o máxima, antes de usarlo debe dejarse a temperatura ambiente normal (aprox. 20 °C) durante unas 2 horas para restablecer su funcionamiento correcto.

USO DE LA ALIMENTACIÓN

Cargue la batería de litio conectando el dispositivo al cargador.

Conecte todos los componentes del conjunto.

Conecte la unidad principal a los electrodos mediante los cables de electrodos.

Encendido / apagado:

Pulse el botón “On/Off” para encender el dispositivo: se encenderá el indicador de alimentación, se iniciará el programa de funcionamiento

y se activará la retroiluminación de la pantalla LCD.

Al pulsar nuevamente el botón "On/Off", el dispositivo se apagará y la pantalla se apagará.

USO FUNCIONAL

Fije los electrodos en las zonas destinadas a la estimulación. Si la piel está sudada, límpiela previamente.

Pulse el botón "On/Off" para encender la unidad principal.

De forma predeterminada se inicia el modo TENS (20 programas preestablecidos).

Utilice los botones "▲" y "▼" para seleccionar el programa.

– "▲": selección hacia arriba

– "▼": selección hacia abajo

Utilice los botones "+" y "-" para ajustar la intensidad de los canales 1 y 2.

Cada canal dispone de 16 niveles de intensidad.

– "+" aumenta la intensidad

– "-" reduce la intensidad

Cambio de modo de funcionamiento:

Una pulsación corta del botón "F" permite alternar entre los modos TENS, EMS y FITNESS.

Ajuste del tiempo de terapia:

Una pulsación prolongada del botón "F" (aprox. 1,5 s) permite ajustar el tiempo de estimulación: 15 minutos, 30 minutos o 45 minutos.

USO DE LA BATERÍA

El dispositivo funciona con una batería recargable de litio que puede cargarse mediante un adaptador de corriente.

Si al pulsar los botones el brillo de la pantalla LCD disminuye claramente o los cambios de intensidad de la estimulación son muy débiles, esto indica un bajo nivel de carga de la batería; debe cargarse inmediatamente.

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes o durante un período prolongado, debe cargarse completamente antes de volver a usarlo.

No utilice el dispositivo en un entorno con temperatura superior a 45 °C, ya que puede afectar a su funcionamiento y acortar la vida útil de la batería.

Las baterías usadas deben eliminarse de acuerdo con la normativa local de protección del medio ambiente.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y SEGURIDAD

– El dispositivo terapéutico no debe utilizarse simultáneamente con equipos de alta frecuencia (HF) para evitar quemaduras o daños al equipo.

– Si el paciente utiliza simultáneamente el dispositivo terapéutico y un equipo HF, los electrodos o la zona de masaje pueden sufrir quemaduras y el dispositivo puede dañarse.

– El uso del dispositivo terapéutico a menos de 1 metro de equipos de onda corta o microondas puede provocar un funcionamiento inestable.

– El uso de electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

– No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante.

– Si es necesario sustituir la batería de litio, póngase en contacto directamente con el servicio técnico autorizado del fabricante; los accesorios no están destinados a ser sustituidos por el usuario.

– La sustitución de la batería debe realizarla exclusivamente personal técnico cualificado; de lo contrario, existe riesgo de daños en el dispositivo o peligro para el usuario.

– El dispositivo no está destinado a personas que no puedan cuidarse por sí mismas, personas con discapacidad mental ni personas inconscientes.

– La conexión simultánea del paciente a dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia puede provocar quemaduras en la zona de los electrodos del estimulador y daños en el dispositivo.

– El uso cerca de dispositivos de onda corta o microondas (en un radio de aprox. 1 m) puede causar un funcionamiento inestable del estimulador.

– No coloque los electrodos sobre el pecho ni cerca de él para no aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

– No aplique la estimulación a través de la cabeza o transversalmente a ella, directamente sobre los ojos, en la parte anterior del cuello (especialmente en la zona del seno carotídeo) ni a través del pecho.

– Evite la inhalación o ingestión accidental de piezas pequeñas (incluidas baterías AAA/LR03).

– Proteja los elementos afilados para evitar daños al producto.

– No utilice accesorios no aprobados por el fabricante.

CONTRAINDICACIONES

Las mujeres embarazadas o durante la menstruación, las personas con piel sensible, enfermedades cardíacas, presión arterial anormal, cánceres malignos, enfermedades cerebrovasculares, pacientes con enfermedades agudas o personas bajo tratamiento médico deben consultar a un médico antes de usar este producto.

El producto está contraindicado en personas con alteraciones de la sensibilidad cutánea o falta de sensibilidad al calor.

Está prohibido utilizar el dispositivo durante el baño, la sudoración intensa o el sueño.

En pacientes con hemorragia cerebral, el uso debe suspenderse en la fase inestable; las personas con secuelas de ictus solo pueden utilizar el dispositivo bajo supervisión médica.

El producto está contraindicado en personas con infecciones purulentas, septicemia aguda o fiebre alta persistente.

El producto está contraindicado en personas con enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares agudas.

En caso de malestar o reacciones cutáneas durante el uso, interrumpa inmediatamente su utilización y consulte a un médico.

PRECAUCIONES

No utilice el dispositivo en zonas cercanas al corazón, la cabeza, los ojos, la parte anterior del cuello (especialmente la arteria carótida), la parte baja de la espalda, la cavidad oral ni en áreas afectadas por enfermedades de la piel.

Al cambiar los ajustes terapéuticos o después de mover el dispositivo, apáguelo y vuelva a encenderlo; de lo contrario, puede producirse una estimulación excesiva.

No debe utilizarse el dispositivo en niños ni en personas incapaces de comunicar conscientemente sus sensaciones.

En caso de malestar durante el uso, interrumpa inmediatamente la utilización y consulte a un médico.

Después de finalizar el uso o cuando el dispositivo no esté en uso, desconecte el enchufe de alimentación.

No utilice simultáneamente con otros dispositivos médicos electrónicos, como marcapasos, corazón y pulmón artificiales, electrocardiógrafos u otros dispositivos médicos, ya que puede suponer un riesgo para la vida.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

No utilice el producto en lugares expuestos a la luz solar directa, altas temperaturas, materiales inflamables, radiación electromagnética o humedad.

No desmonte, repare ni modifique el dispositivo terapéutico, ya que esto puede provocar averías o descargas eléctricas.

Coloque el dispositivo en un lugar que permita un acceso fácil al enchufe para poder desconectar rápidamente la alimentación en caso de emergencia.

Antes de cada uso, compruebe el dispositivo; evite utilizar cables o componentes dañados.

Si el rendimiento del dispositivo disminuye, límpielo con un paño seco y suave.

Antes de cada uso, revise los electrodos; los electrodos sucios pueden reducir la eficacia o causar problemas.

El producto contiene cables de conexión; evite el uso indebido por parte de niños para prevenir el riesgo de asfixia.

ATENCIÓN: En caso de producirse un “incidente grave” relacionado con el producto que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes acontecimientos:

a) la muerte del paciente, del usuario o de otra persona, o

b) un deterioro temporal o permanente del estado de salud del paciente, del usuario o de otra persona, o

c) una grave amenaza para la salud pública,

dicho “incidente grave” deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente tenga su lugar de residencia.

En el caso de España, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

ATENCIÓN: En caso de aparición de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas preocupantes o no claros para el usuario relacionados con el uso del producto sanitario, debe consultarse a un profesional sanitario.

ATENCIÓN: Está prohibido utilizar el producto de cualquier forma distinta a la prevista por su uso indicado.

MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

Antes de encender el dispositivo, compruebe que la batería esté cargada.

Si el dispositivo no se inicia correctamente, apáguelo y, tras unos segundos, vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, compruebe el fusible.

Si el dispositivo funciona pero no se percibe estimulación, verifique que los electrodos tengan un contacto adecuado con la piel y que no existan obstáculos (vello, ropa, etc.).

Antes de la limpieza, apague el dispositivo y desconecte los electrodos de la alimentación.

Limpie con un paño suave ligeramente humedecido con agua y, a continuación, séquelo.

Después de cada uso, limpie los electrodos; en caso de suciedad intensa, puede utilizar un paño suave con una pequeña cantidad de alcohol médico (concentración 75 %).

Guarde el dispositivo en un lugar seco y bien ventilado, alejado de la humedad y de fuentes de calor.

Durante el transporte del dispositivo, manipúlelo con cuidado y evite golpes.

Compruebe periódicamente el estado de la batería y la calidad de funcionamiento del dispositivo.

En caso de detectar cualquier anomalía, actúe con precaución y entregue inmediatamente el dispositivo al servicio técnico.

La carcasa del dispositivo debe protegerse adecuadamente contra daños mecánicos, en particular contra la abrasión y los arañazos.

Las personas que no dispongan de la cualificación adecuada no deben desmontar la unidad principal. Esto puede provocar descargas eléctricas, daños en el dispositivo o accidentes que pongan en peligro la salud o la vida del usuario.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo terapéutico es un producto sanitario. Si el dispositivo se desgasta o ya no es apto para su uso, debe eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente sobre la eliminación de productos sanitarios y residuos eléctricos.

IT

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il dispositivo prima di aver letto e compreso il presente manuale. Se non si comprendono avvertenze, note o raccomandazioni, contattare un professionista sanitario o il rivenditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali.

ATTENZIONE: verificare tutte le parti per eventuali danni causati dal trasporto. In caso di danni, **NON** utilizzare il prodotto. Per ulteriori informazioni rivolgersi al rivenditore.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è destinato il presente dispositivo (vedere la sezione relativa alla destinazione d'uso di questo manuale). Il prodotto può essere acquistato direttamente dall'utente o su indicazione di un medico, terapeuta o altro specialista. Sia in caso di acquisto autonomo sia su indicazione di un professionista, occorre considerare le dimensioni disponibili/le funzioni necessarie e le varianti del prodotto, le indicazioni e le controindicazioni d'uso, nonché le informazioni fornite dal produttore.

INTRODUZIONE AL PRODOTTO

L'elettrostimolatore muscolare è un dispositivo portatile, multifunzione, alimentato a batteria. Offre funzioni TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi), EMS (elettrostimolazione muscolare) e FITNESS. Dispone di 50 modalità operative che generano impulsi elettrici tramite elettrodi applicati sulla pelle, consentendo la stimolazione del corpo.

Il modulo elettronico include comandi quali: pulsante ON/OFF, display, pulsante di selezione della modalità e pulsanti di regolazione dell'intensità. Il display LCD mostra la modalità e il programma selezionati, l'intensità, la frequenza di stimolazione e il tempo di funzionamento residuo.

Il dispositivo è dotato di accessori: elettrodi, cavi per elettrodi e batterie. Il cavo per elettrodi serve a collegare gli elettrodi all'unità principale. Gli elettrodi soddisfano le norme di biocompatibilità ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione) e sono sostituibili.

DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO

TENS (modalità 1–20)

Per il sollievo temporaneo del dolore associato a tensione e dolore muscolare a livello di spalle, vita, schiena, collo, braccia, gambe e piedi, causato da sforzi fisici o attività quotidiane, mediante stimolazione nervosa con corrente elettrica.

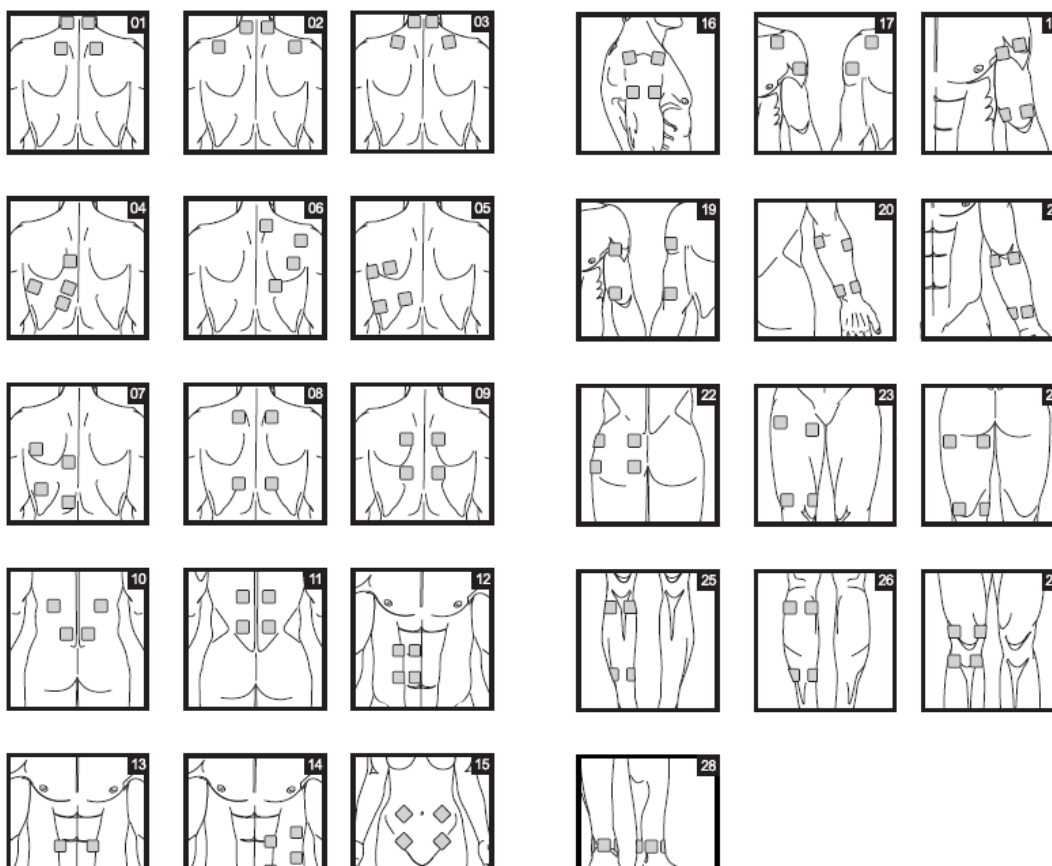
EMS (modalità 21–40)

Indicato per rilassare gli spasmi muscolari, prevenire o rallentare l'atrofia muscolare, migliorare la circolazione sanguigna locale e la rieducazione muscolare.

FITNESS (modalità 41–50)

Miglioramento del tono dei muscoli addominali, rafforzamento degli addominali e modellamento di un addome più tonico.

SUGGERIMENTI DI POSIZIONAMENTO



Modalità TENS (1–20)

Tempo di utilizzo consigliato per tutti i programmi TENS: 30 minuti.

Dolore lombare 1 – posizioni elettrodi: 4–11

Dolore lombare 2 – posizioni elettrodi: 4–11

Dolore reumatico 1 – posizioni elettrodi: 1–28, in particolare 27

Dolore reumatico 2 – posizioni elettrodi: 1–28, in particolare 27

Dolore alla coscia 1 – posizioni elettrodi: 22–24

Dolore alla coscia 2 – posizioni elettrodi: 22–24

Dolore alla spalla 1 – posizioni elettrodi: 1–9, 16–19

Dolore al piede 1 – posizioni elettrodi: 23–26, 28

Dolore alla spalla 2 – posizioni elettrodi: 1–9, 16–19

Dolore reumatico 3 – posizioni elettrodi: 1–28, in particolare 27

Dolore alla spalla 3 – posizioni elettrodi: 1–9, 16–19

Dolore alla coscia 3 – posizioni elettrodi: 22–24

Dolore al piede 2 – posizioni elettrodi: 23–26, 28

Dolore alla spalla 4 – posizioni elettrodi: 1–9, 16–19

Dolore lombare 3 – posizioni elettrodi: 4–11

Dolore al piede 3 – posizioni elettrodi: 23–26, 28

Dolore lombare 4 – posizioni elettrodi: 4–11

Dolore alla coscia 4 – posizioni elettrodi: 22–24

Dolore alla coscia 5 – posizioni elettrodi: 22–24

Dolore alla spalla 5 – posizioni elettrodi: 1–9, 16–19

Modalità EMS (21–40)

Uso: rilassamento degli spasmi muscolari e supporto al recupero fisico.

Posizioni elettrodi possibili: 1–28.

Tempo di utilizzo consigliato: 30 minuti.

Modalità FITNESS (41–50)

Uso: rafforzamento dei gruppi muscolari locali e sviluppo della forza muscolare.

Posizioni elettrodi possibili: 1–28, in particolare 12–14 e 16–24.

Tempo di utilizzo consigliato: 15 minuti.

AVVERTENZA

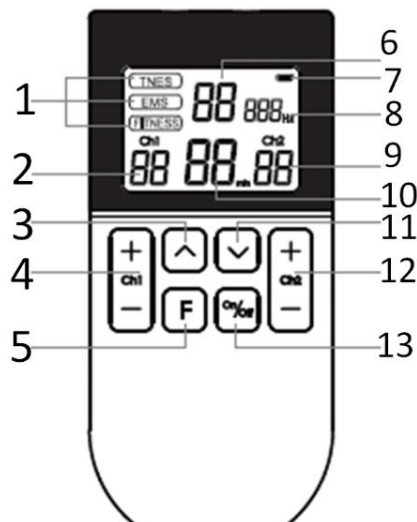
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica sull'organismo umano non sono noti.
- Pazienti con pacemaker – uso vietato.
- Pazienti con sospetta o confermata epilessia, malattie cardiache, donne in gravidanza o durante il ciclo mestruale – uso vietato.
- Vietato l'uso su aree del corpo con sanguinamento, dopo traumi recenti o fratture, durante la guarigione delle ferite o dopo interventi chirurgici.
- Vietato l'uso in pazienti insensibili al calore o alla stimolazione elettrica cutanea.
- Vietato l'uso in persone con disturbi della coscienza e in bambini con disabilità.
- Vietato l'uso in caso di edema, infezioni cutanee, malattie della pelle o flebiti.
- Non utilizzare su pelle bagnata dopo il bagno, durante sudorazione intensa o prima di dormire.
- Vietato l'uso durante la guida o in movimento.
- Vietato l'uso in persone allergiche ai metalli.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante l'uso degli elettrodi sulla pelle possono verificarsi irritazioni cutanee o sensazione di bruciore. Durante o dopo la stimolazione elettrica in prossimità di occhi, testa o viso possono comparire mal di testa o altre sensazioni dolorose. In caso di effetti indesiderati, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e consultare un medico.

STRUTTURA PRINCIPALE DEL PRODOTTO

- moduli funzionali
- intensità canale 1
- selezione programma (su)
- regolazione intensità canale 1
- commutazione modulo funzionale/impostazione tempo di stimolazione
- programma
- livello dell'impulso elettrico
- frequenza
- intensità canale 2
- tempo di funzionamento



11. selezione programma (giù)
12. regolazione intensità canale 2
13. interruttore ON/OFF

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL PRODOTTO

Struttura progettata secondo principi ergonomici e di design estetico e moderno; dimensioni compatte che ne facilitano il trasporto. Gli impulsi elettrici a bassa frequenza creano un efficace campo di energia composita. Multifunzionalità e possibilità di stimolare simultaneamente più aree. Sono disponibili diversi moduli funzionali, tempo di terapia regolabile e intensità regolabile. Dotato di display LCD.

ELENCO DEI COMPONENTI: Unità principale, cavo di ricarica, elettrodi – 2 coppie, cavi per elettrodi – 2 pezzi, manuale d'uso.

REQUISITI DEL PRODOTTO E PARAMETRI PRINCIPALI

Alimentazione del prodotto

Alimentazione: batteria al litio 3,7 V / 250 mAh

Classe di sicurezza del dispositivo: classe BF, tipo BF

Parametri tecnici principali del prodotto

a) Frequenza degli impulsi:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Larghezza dell'impulso:

TENS: 120 µs

EMS: 200 µs

FITNESS: 200 µs

c) Forma dell'impulso: onda rettangolare

d) Quantità di carica per impulso alla massima ampiezza di uscita: $\geq 7 \mu\text{C}$

e) Energia massima di un singolo impulso: $\leq 300 \text{ mJ}$

f) Effetto del circuito aperto e del cortocircuito sull'uscita: il dispositivo è progettato per funzionare sia in condizioni di circuito aperto sia di cortocircuito; le prestazioni non ne risultano ridotte.

g) Regolazione dell'ampiezza di uscita: 0–16 livelli

h) Timer del dispositivo terapeutico: 15 minuti, 30 minuti, 45 minuti (tolleranza $\pm 10\%$)

i) Classificazione di sicurezza: sorgente interna di alimentazione elettrica, dispositivo di tipo BF

j) Dimensioni dell'unità principale: 122 mm × 55 mm × 15,7 mm

Elettrodi:

Dimensioni: 50 × 50 mm

Superficie efficace di un singolo elettrodo: 25 cm²

Materiale: idrogel

k) Durata:

durata di utilizzo del dispositivo: 2 anni

durata degli elettrodi piccoli: 80 utilizzi

durata di conservazione degli elettrodi: 2 anni

REQUISITI AMBIENTALI DEL PRODOTTO

(condizioni di trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro)

a) Condizioni normali di funzionamento:

temperatura ambiente: da +5°C a +40°C

umidità relativa: 15%–93% RH

pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa

b) Condizioni di conservazione:

temperatura: da –25°C a +55°C

umidità: 0%–93% RH

pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa

c) Condizioni di trasporto:

temperatura: da –25°C a +55°C

umidità: 0%–93% RH

pressione atmosferica: 700 hPa – 1060 hPa

Nota: se il prodotto è stato conservato a temperature minime o massime, prima dell'uso lasciarlo a temperatura ambiente normale (circa 20°C) per circa 2 ore per ripristinarne il corretto funzionamento.

GESTIONE DELL'ALIMENTAZIONE

Caricare la batteria al litio collegando il dispositivo al caricatore. Collegare tutti i componenti del set. Collegare l'unità principale agli elettrodi tramite i cavi per elettrodi.

Accensione / Spegnimento:

Premere il pulsante "On/Off" per accendere il dispositivo: l'indicatore di alimentazione si accende, il programma di lavoro si avvia e la retroilluminazione del display LCD si attiva. Premendo nuovamente il pulsante "On/Off" il dispositivo si spegne e lo schermo si disattiva.

FUNZIONAMENTO

Applicare gli elettrodi alle aree destinate alla stimolazione. Se la pelle è sudata, pulirla prima dell'uso. Premere il pulsante "On/Off" per accendere l'unità principale. Per impostazione predefinita si avvia la modalità TENS (20 programmi preimpostati).

Utilizzare i pulsanti "▲" e "▼" per selezionare il programma:

"▲" selezione verso l'alto

"▼" selezione verso il basso

Utilizzare i pulsanti "+" e "-" per regolare l'intensità dei canali 1 e 2. Ogni canale dispone di 16 livelli di intensità:

"+" aumenta l'intensità

"-" diminuisce l'intensità

Cambio modalità di lavoro:

Una breve pressione del pulsante "F" consente di passare tra le modalità TENS, EMS e FITNESS.

Impostazione del tempo di terapia:

Una pressione prolungata del pulsante "F" (circa 1,5 s) consente di impostare il tempo di stimolazione: 15 minuti, 30 minuti o 45 minuti.

UTILIZZO DELLA BATTERIA

Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile tramite alimentatore. Se, durante la pressione dei pulsanti, la luminosità del display LCD diminuisce sensibilmente o le variazioni di intensità della stimolazione risultano molto deboli, ciò indica un basso livello di carica della batteria: ricaricarla immediatamente.

Se il dispositivo non è stato utilizzato per oltre un mese o per un lungo periodo, ricaricarlo completamente prima del riutilizzo.

Non utilizzare il dispositivo in ambienti con temperatura superiore a 45°C, poiché ciò può influire sul funzionamento e ridurre la durata della batteria. Smaltire le batterie esauste secondo le normative locali in materia di tutela ambientale.

MISURE DI PRECAUZIONE E SICUREZZA

– Il dispositivo terapeutico non deve essere utilizzato contemporaneamente a dispositivi ad alta frequenza (HF), per evitare ustioni o danni all'apparecchiatura.

– Se il paziente utilizza contemporaneamente il dispositivo terapeutico e un dispositivo HF, gli elettrodi o l'area di massaggio possono subire ustioni e il dispositivo può danneggiarsi.

– L'uso del dispositivo a una distanza inferiore a 1 metro da apparecchi a onde corte o microonde può causare un funzionamento instabile.

– L'applicazione degli elettrodi in prossimità del torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

– Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.

– In caso di necessità di sostituzione della batteria al litio, contattare direttamente il centro di assistenza autorizzato del produttore; gli accessori non sono destinati alla sostituzione autonoma.

– La sostituzione della batteria deve essere eseguita esclusivamente da personale di assistenza qualificato; in caso contrario esiste il rischio di danneggiamento del dispositivo o pericolo per l'utente.

– Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone incapaci di prendersi cura di sé, persone con disabilità mentale o persone non coscienti.

– Il collegamento simultaneo del paziente a dispositivi chirurgici ad alta frequenza può causare ustioni nel punto di applicazione degli elettrodi dello stimolatore e danni al dispositivo.

– L'uso in prossimità di apparecchi a onde corte o microonde (entro circa 1 m) può provocare un funzionamento instabile dello stimolatore.

– Non posizionare gli elettrodi sul torace o nelle sue vicinanze per non aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

– Non applicare la stimolazione attraverso o trasversalmente alla testa, direttamente sugli occhi, sulla parte anteriore del collo (in particolare nella zona del seno carotideo) né attraverso il torace.

– Evitare l'inalazione o l'ingestione accidentale di piccoli componenti (incluse batterie AAA/LR03).

– Proteggere le parti affilate per evitare danni al prodotto.

– Non utilizzare accessori non approvati dal produttore.

CONTROINDICAZIONI

Le donne in gravidanza o durante il ciclo mestruale, le persone con pelle sensibile, malattie cardiache, pressione arteriosa anomala, tumori maligni, malattie cerebrovascolari, i pazienti con malattie acute o in trattamento medico devono consultare un medico prima dell'uso di questo prodotto.

Il prodotto è controindicato per persone con disturbi della sensibilità cutanea o assenza di sensibilità al calore. È vietato utilizzare il dispositivo durante il bagno, in caso di sudorazione intensa e durante il sonno.

Nei pazienti con emorragia cerebrale l'uso deve essere sospeso nella fase instabile; le persone con esiti di ictus possono utilizzare il dispositivo esclusivamente sotto supervisione medica.

Il prodotto è controindicato in persone con infezioni purulente, sepsi acuta o febbre elevata persistente.

È inoltre controindicato in persone con malattie cardiovascolari e cerebrovascolari acute.

In caso di malessere o reazioni cutanee durante l'uso, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare un medico.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il dispositivo in aree vicine al cuore, alla testa, agli occhi, alla parte anteriore del collo (in particolare nella zona dell'arteria carotide), alla parte bassa della schiena, alla cavità orale né su aree affette da malattie cutanee.

Durante la modifica delle impostazioni terapeutiche o dopo lo spostamento del dispositivo, spegnerlo e riaccenderlo; in caso contrario potrebbe verificarsi una stimolazione eccessiva.

Non utilizzare il dispositivo su bambini o su persone incapaci di comunicare consapevolmente le proprie sensazioni.

In caso di malessere durante l'uso, interrompere immediatamente e consultare un medico.

Dopo l'uso o quando il dispositivo non è in funzione, scollegare la spina di alimentazione.

Non utilizzare contemporaneamente ad altri dispositivi medici elettronici, come pacemaker, cuore e polmoni artificiali, elettrocardiografi o altri dispositivi medici, poiché ciò può comportare un pericolo per la vita.

AVVERTENZE AGGIUNTIVE

Non utilizzare il prodotto in luoghi esposti alla luce solare diretta, a temperature elevate, a materiali infiammabili, a radiazioni elettromagnetiche o all'umidità.

Non smontare, riparare né modificare il dispositivo terapeutico: ciò può causare guasti o scosse elettriche.

Posizionare il dispositivo in un luogo che consenta un facile accesso alla spina, in modo da poter scollegare rapidamente l'alimentazione in caso di necessità.

Prima di ogni utilizzo controllare il dispositivo ed evitare l'uso di cavi o componenti danneggiati.

Se le prestazioni del dispositivo diminuiscono, pulirlo con un panno asciutto e morbido.

Prima di ogni utilizzo controllare gli elettrodi: elettrodi sporchi possono ridurre l'efficacia o causare problemi.

Il prodotto contiene cavi di collegamento: impedire l'uso improprio da parte dei bambini per evitare il rischio di soffocamento.

ATTENZIONE:

In caso di insorgenza di un "incidente grave" relativo al dispositivo che abbia direttamente o indirettamente causato, possa aver causato o possa causare uno dei seguenti eventi:

- a) decesso del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, oppure
- b) peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, oppure
- c) grave minaccia per la salute pubblica,

tale "incidente grave" deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente risiede.

ATTENZIONE: In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi preoccupanti o non chiari per l'utilizzatore legati all'uso del dispositivo medico, consultare un operatore sanitario.

ATTENZIONE: È vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quello previsto dalla sua destinazione d'uso.

MANUTENZIONE DEL PRODOTTO

Prima di accendere il dispositivo, verificare che la batteria sia carica.

Se il dispositivo non si avvia correttamente, spegnerlo e riaccenderlo dopo alcuni secondi. Se il problema persiste, controllare il fusibile.

Se il dispositivo funziona ma non si avverte alcuna stimolazione, verificare che gli elettrodi abbiano un corretto contatto con la pelle e che non vi siano ostacoli (peli, indumenti, ecc.).

Prima della pulizia spegnere il dispositivo e scollegare gli elettrodi dall'alimentazione. Pulire con un panno morbido leggermente inumidito con acqua e asciugare successivamente.

Dopo ogni utilizzo pulire gli elettrodi; in caso di sporco intenso è possibile utilizzare un panno morbido con una piccola quantità di alcool medico (concentrazione 75%).

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da umidità e fonti di calore.

Durante il trasporto maneggiare il dispositivo con cura ed evitare urti.

Controllare regolarmente lo stato della batteria e la qualità del funzionamento del dispositivo. In caso di anomalie, procedere con cautela e consegnare immediatamente il dispositivo all'assistenza tecnica.

La scocca del dispositivo deve essere adeguatamente protetta da danni meccanici, in particolare da abrasioni e graffi.

Le persone prive delle qualifiche adeguate non devono smontare l'unità principale. Ciò può causare scosse elettriche, danni al dispositivo o incidenti che mettano a rischio la salute o la vita dell'utilizzatore.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Il dispositivo terapeutico è un dispositivo medico. Se il dispositivo è usurato o non è più idoneo all'uso, deve essere smaltito in conformità alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei dispositivi medici e dei rifiuti elettrici.

SV

TACK OCH ALLMÄN INFORMATION

Tack för att du har köpt vår produkt. Läs bruksanvisningen noggrant innan användning. Produkten får inte användas innan denna bruksanvisning har lästs och förstås. Om du inte förstår varningar, anmärkningar eller rekommendationer ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller återförsäljaren för att undvika skador på produkten eller personskadorna.

VARNING: Kontrollera alla delar med avseende på transportskador. Om sådana skador upptäcks får produkten INTE användas. Kontakta återförsäljaren för mer information.

AVSEDD PATIENTGRUPP

Personer som lider av sjukdomar, funktionsnedsättningar eller skador för vilka denna produkt är avsedd för behandling, rehabilitering eller kompensation (se avsnittet om produktens avsedda användning i denna bruksanvisning). Produkten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av läkare, terapeut eller annan specialist.

Oavsett om produkten köps självständigt eller på rekommendation av vårdpersonal ska tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner och produktvarianter, indikationer och kontraindikationer samt information från tillverkaren beaktas.

PRODUKTINTRODUKTION

Muskelelektrostimulatorn är en bärbar, batteridrivna och multifunktionell enhet. Produkten erbjuder funktionerna TENS (transkutan elektrisk nervstimulering), EMS (elektrisk muskelstimulering) samt FITNESS.

Den har 50 driftlägen som kan generera elektriska impulser via elektroder placerade på huden och därmed ge kroppsstimulering.

Den elektroniska modulen är utrustad med manöverelement: ON/OFF-knapp, display, knapp för lägesval samt knappar för intensitetsjustering. LCD-skärmen visar valt läge och program, intensitet, stimuleringsfrekvens samt återstående drifttid.

Enheten levereras med tillbehör: elektroder, elektrodledningar och batterier. Elektrodledningen används för att ansluta elektroderna till huvudenheten. Elektroderna uppfyller kraven i ISO 10993-5 (cytotoxicitet) och ISO 10993-10 (irritation och sensibilisering) och är utbytbara.

PRODUKTENS AVSEDDA ANVÄNDNING

TENS (lägen 1–20)

För tillfällig lindring av smärta relaterad till muskelspänningar och muskelvärk i axlar, midja, rygg, nacke, armar, ben och fötter, orsakad av fysisk ansträngning eller dagliga hushållsaktiviteter, genom elektrisk nervstimulering.

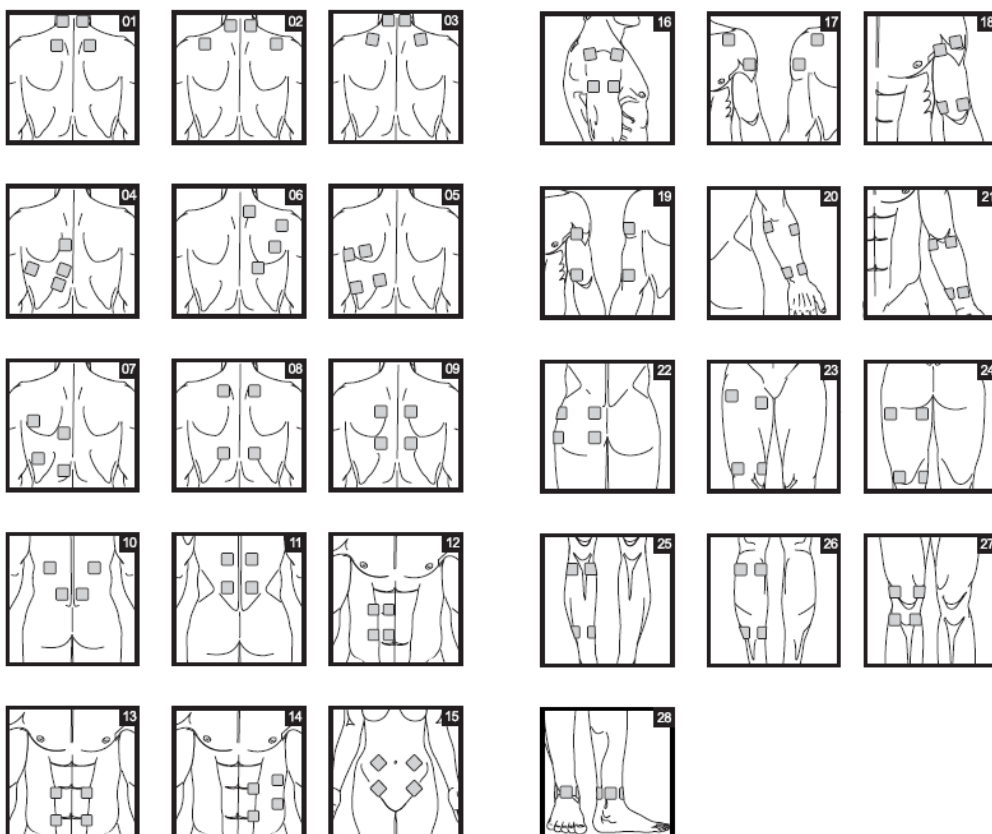
EMS (lägen 21–40)

Avsedd för att lindra muskelkramper, förebygga eller bromsa muskelatrofi, förbättra lokal blodcirkulation samt för muskelåterträning.

FITNESS (lägen 41–50)

Förbättring av bukmuskulaturens spänst, stärkande av magmuskulerna och formning av en fastare mage.

FÖRESLAGEN PLACERING



TENS-läge (1–20)

Rekommenderad behandlingstid för alla TENS-program: 30 minuter.

Ländryggssmärta 1 – elektrodpositioner: 4–11

Ländryggssmärta 2 – elektrodpositioner: 4–11

Reumatisk smärta 1 – elektrodpositioner: 1–28, särskilt 27

Reumatisk smärta 2 – elektrodpositioner: 1–28, särskilt 27

Lårsmärta 1 – elektrodpositioner: 22–24

Lårsmärta 2 – elektrodpositioner: 22–24

Axelsmärta 1 – elektrodpositioner: 1–9, 16–19

Fotsmärta 1 – elektrodpositioner: 23–26, 28

Axelsmärta 2 – elektrodpositioner: 1–9, 16–19

Reumatisk smärta 3 – elektrodpositioner: 1–28, särskilt 27

Axelsmärta 3 – elektrodpositioner: 1–9, 16–19

Lårsmärta 3 – elektrodpositioner: 22–24

Fotsmärta 2 – elektrodpositioner: 23–26, 28

Axelsmärta 4 – elektrodpositioner: 1–9, 16–19

Ländryggssmärta 3 – elektrodpositioner: 4–11

Fotsmärta 3 – elektrodpositioner: 23–26, 28

Ländryggssmärta 4 – elektrodpositioner: 4–11

Lårsmärta 4 – elektrodpositioner: 22–24

Lårsmärta 5 – elektrodpositioner: 22–24

Axelsmärta 5 – elektrodpositioner: 1–9, 16–19

EMS-läge (21–40)

Användning: lindring av muskelkramper och stöd för fysisk återhämtning.

Möjliga elektrodpositioner: 1–28.

Rekommenderad behandlingstid: 30 minuter.

FITNESS-läge (41–50)

Användning: stärkande av lokala muskelgrupper och utveckling av muskelstyrka.

Möjliga elektrodpositioner: 1–28, särskilt 12–14 samt 16–24.

Rekommenderad behandlingstid: 15 minuter.

VARNING

- De långsiktiga effekterna av kronisk elektrisk stimulering på människokroppen är okända.
- Patienter med pacemaker – användning förbjuden.
- Patienter med misstänkt eller bekräftad epilepsi, hjärtsjukdomar samt gravida kvinnor eller kvinnor under menstruation – användning förbjuden.
- Får inte användas på kroppsdelar med blödningar, färskas skador eller frakturer, under sårhäkning eller efter operation.
- Får inte användas på patienter som saknar känslighet för värme eller elektrisk hudstimulering.
- Får inte användas på personer med medvetandestörningar eller barn med funktionsnedsättningar.
- Får inte användas vid svullnad, hudinfektioner, hudsjukdomar eller flebit.
- Använd inte på våt hud efter bad, vid kraftig svettning eller före sömn.
- Användning är förbjuden under bilkörning eller rörelse.
- Får inte användas av personer med metallallergi.

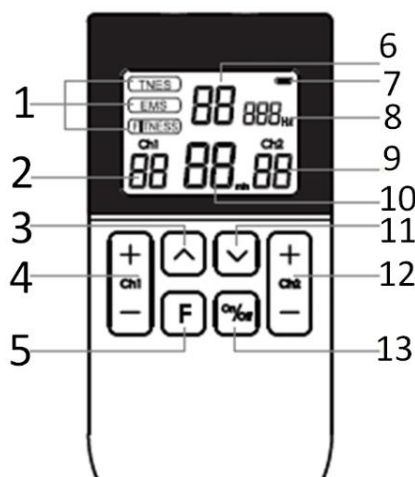
BIVERKNINGAR

Vid användning av stimulerande elektroder på huden kan hudirritation eller en brännande känsla uppstå. Under eller efter elektrisk stimulering nära ögon, huvud eller ansikte kan huvudvärk eller andra smärtsamma känslor förekomma.

Vid förekomst av biverkningar ska användningen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas.

PRODUKTENS HUVUDKONSTRUKTION

- funktionslägen
- kanal 1 – intensitet
- programval (upp)
- justering av kanal 1 – intensitet
- byte av funktionsläge / inställning av stimuleringstid
- program
- elektrisk impulsnivå
- frekvens
- kanal 2 – intensitet



- 10.drifftid
- 11.programval (ned)
- 12.justering av kanal 2 – intensitet
- 13.på/av-knapp

PRODUKTENS HUVUDSAKLIGA EGENSKAPER

Design baserad på ergonomiska principer samt estetisk, modern formgivning; kompakt storlek som underlättar transport.
Elektriska impulser med låg frekvens skapar ett effektivt sammansatt energifält.
Multifunktionell användning och möjlighet till samtidig stimulering av flera områden.
Olika funktionslägen finns tillgängliga, med justerbar behandlingstid och justerbar intensitet.
Utrustad med LCD-display.

FÖRTECKNING ÖVER INGÅENDE DELAR: Huvudenhet, laddningskabel, elektroder – 2 par, elektrodledningar – 2 st, bruksanvisning.

PRODUKTKRAV OCH HUVUDPARAMETRAR

Strömförsörjning

Strömförsörjning: litiumbatteri 3,7 V / 250 mAh

Säkerhetsklass: klass BF, typ BF

Tekniska huvudparametrar

a) Impulsfrekvens:

TENS: 20–100 Hz

EMS: 1–15 Hz

FITNESS: 2–16 Hz

b) Impulsbredd:

TENS: 120 μ s

EMS: 200 μ s

FITNESS: 200 μ s

c) Impulsform: rektangulär våg

d) Impulsenergi vid maximal utgångsamplitud: $\geq 7 \mu$ C

e) Maximal energi per enskild impuls: ≤ 300 mJ

f) Inverkan av öppen krets och kortslutning på utgången:

Enheten är anpassad för drift både vid öppen krets och kortslutning; prestandan försämras inte.

g) Justering av utgångsamplitud: 0–16 nivåer

h) Timer för terapienheten: 15 minuter, 30 minuter, 45 minuter (tolerans ± 10 %)

i) Säkerhetsklassificering: internt elektriskt strömförsörjd, enhet av typ BF

j) Mått på huvudenheten: 122 mm \times 55 mm \times 15,7 mm

Elektroder:

Storlek: 50 \times 50 mm

Effektiv yta per elektrod: 25 cm²

Material: hydrogel

k) Livslängd:

Enhetens hållbarhet: 2 år

Livslängd för små elektroder: 80 användningar

Elektrodernas hållbarhet: 2 år

MILJÖKRAV (TRANSPORT OCH FÖRVARING MELLAN ANVÄNDNINGAR)

a) Normala driftförhållanden:

Omgivningstemperatur: +5 °C till +40 °C

Relativ luftfuktighet: 15 %–93 % RH

Lufttryck: 700 hPa – 1060 hPa

b) Förvaringsförhållanden:

Temperatur: –25 °C till +55 °C

Luftfuktighet: 0 %–93 % RH

Lufttryck: 700 hPa – 1060 hPa

c) Transportförhållanden:

Temperatur: –25 °C till +55 °C

Luftfuktighet: 0 %–93 % RH

Lufttryck: 700 hPa – 1060 hPa

Obs: Om produkten har förvarats vid minimi- eller maxtemperatur ska den före användning lämnas i normal rumstemperatur (ca 20 °C) i cirka 2 timmar för att återställa korrekt funktion.

STRÖMFÖRSÖRJNING – ANVÄNDNING

Ladda litiumbatteriet genom att ansluta enheten till laddaren.

Anslut alla delar i satsen.

Anslut huvudenheten till elektroderna med hjälp av elektrodledningarna.

På/av:

Tryck på knappen "On/Off" för att slå på enheten – strömindikatorn tänds, arbetsprogrammet startar och LCD-bakgrundsbelysningen aktiveras.

Ett nytt tryck på "On/Off" stänger av enheten och skärmen släcks.

FUNKTIONELL ANVÄNDNING

Fäst elektroderna på de områden som ska stimuleras. Om huden är svettig ska den rengöras i förväg.

Tryck på "On/Off" för att slå på huvudenheten.

Som standard startar TENS-läget (20 förprogrammerade program).

Använd knapparna "▲" och "▼" för att välja program:

"▲" – upp

"▼" – ned

Använd knapparna "+" och "-" för att justera intensiteten för kanal 1 och 2.

Varje kanal har 16 intensitetsnivåer.

"+" ökar intensiteten

"-" minskar intensiteten

Byte av driftläge:

Kort tryck på knappen "F" växlar mellan lägena TENS, EMS och FITNESS.

Inställning av behandlingstid:

Långt tryck på knappen "F" (ca 1,5 s) för att ställa in stimuleringstiden: 15 minuter, 30 minuter eller 45 minuter.

BATTERIANVÄNDNING

Enheten drivs av ett uppladdningsbart litiumbatteri som kan laddas med nätadapter.

Om LCD-skärmens ljusstyrka tydligt minskar vid knapptryckning eller om förändringar i stimuleringens intensitet är mycket svaga, indikerar detta låg batterinivå – batteriet ska laddas omedelbart.

Om enheten inte har använts på över en månad eller under en längre tid ska den laddas fullt före användning.

Använd inte enheten i miljöer med temperatur över 45 °C, då detta kan påverka funktionen och förkorta batteriets livslängd.

Förbrukade batterier ska kasseras enligt lokala miljöföreskrifter.

SÄKERHETS- OCH SKYDDSÅTGÄRDER

– Terapienheten får inte användas samtidigt med högfrekventa (HF) apparater för att undvika brännskador eller skador på utrustningen.

– Om patienten använder terapienheten samtidigt med en HF-apparat kan elektroderna eller massageområdet bli brännskadade och apparaten skadas.

– Användning inom ett avstånd på mindre än 1 meter från kortvågs- eller mikrovågsutrustning kan leda till instabil drift.

– Placering av elektroder nära bröstkorgen kan öka risken för hjärtflimmer.

– Modifiera inte enheten utan tillverkarens godkännande.

– Vid behov av batteribyte ska auktoriserad service kontaktas – tillbehör är inte avsedda för egen byte.

– Batteribyte får endast utföras av kvalificerad servicepersonal.

– Enheten är inte avsedd för personer som inte kan ta hand om sig själva, personer med nedsatt mental förmåga eller medvetlösa personer.

– Samtidig anslutning till kirurgiska högfrekvensapparater kan orsaka brännskador vid elektroderna och skada enheten.

– Placera inte elektroder på eller nära bröstkorgen.

– Applicera inte stimulering genom eller tvärs över huvudet, direkt på ögonen, på framsidan av halsen (särskilt vid halspulsådern) eller genom bröstkorgen.

– Förhindra inandning eller oavsiktligt intag av små delar (inklusive AAA/LR03-batterier).

– Skydda vassa delar från att skada produkten.

– Använd inte tillbehör som inte är godkända av tillverkaren.

KONTRAIKATIONER

Gravida kvinnor och kvinnor under menstruation, personer med känslig hud, hjärtsjukdomar, onormalt blodtryck, elakartade tumörer, cerebrovaskulära sjukdomar, patienter med akuta sjukdomar eller personer under läkarbehandling bör rådgöra med läkare före användning.

Produkten är kontraindicerad för personer med nedsatt hudkänslighet eller bristande värmekänslighet.

Användning är förbjuden under bad, kraftig svettning eller sömn.

Hos patienter med hjärnblödning ska användning avbrytas under den instabila fasen; personer med följder av stroke får endast använda enheten under läkarövervakning.

Produkten är kontraindicerad vid variga inflammationer, akut blodförgiftning eller ihållande hög feber.

Produkten är kontraindicerad vid akuta hjärt- och cerebrovaskulära sjukdomar.

Vid obehag eller hudreaktioner ska användningen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte enheten nära hjärtat, huvudet, ögonen, framsidan av halsen (särskilt vid halspulsådern), nedre delen av ryggen, munhålan eller på hudområden med hudsjukdomar.

Vid ändring av terapinställningar eller efter att enheten flyttats ska den stängas av och startas om för att undvika för stark stimulering.

Enheten får inte användas av barn eller av personer som inte kan kommunicera sina upplevelser medvetet.

Vid obehag under användning ska behandlingen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas.

Efter avslutad användning eller när enheten inte används ska strömkontakten dras ur.

Använd inte samtidigt med andra elektroniska medicinska apparater såsom pacemaker, artificiellt hjärta och lungor, EKG-apparater eller andra medicintekniska produkter – detta kan innebära livsfara.

YTTERLIGARE VARNINGAR

Använd inte produkten på platser som utsätts för direkt solljus, hög temperatur, lättantändliga material, elektromagnetisk strålning eller fukt.

Demontera, reparera eller modifiera inte terapienheten – detta kan orsaka fel eller elektriska stötar.

Placera enheten så att stickkontakten är lättåtkomlig, så att strömmen snabbt kan kopplas bort vid behov.

Kontrollera enheten före varje användning – undvik att använda skadade kablar eller komponenter.

Om enhetens prestanda försämras, rengör den med en torr, mjuk trasa.

Kontrollera elektroderna före varje användning – smutsiga elektroder kan minska effektiviteten eller orsaka problem.

Produkten innehåller anslutningskablar – förhindra felaktig användning av barn för att undvika risk för strypning.

VARNING: Om ett med produkten relaterat "allvarligt tillbud" inträffar, som direkt eller indirekt har lett till, kunde ha lett till eller kan leda till någon av följande händelser:

a) dödsfall hos patient, användare eller annan person, eller

b) tillfällig eller permanent försämring av hälsotillståndet hos patient, användare eller annan person, eller

c) allvarligt hot mot folkhälsan,

ska detta "allvarliga tillbud" rapporteras till tillverkaren samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt.

I Sverige är den behöriga myndigheten Läkemedelsverket.

VARNING: Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra oroande och oklara symtom relaterade till användningen av den medicintekniska produkten ska sjukvårdspersonal kontaktas.

VARNING: Det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än enligt dess avsedda användning.

PRODUKTUNDERHÅLL

Kontrollera före start att batteriet är laddat.

Om enheten inte startar korrekt, stäng av den och slå på igen efter några sekunder. Om problemet kvarstår, kontrollera säkringen.

Om enheten fungerar men ingen märkbar stimulering upplevs, kontrollera att elektroderna har korrekt hudkontakt och att inga hinder finns (hår, kläder etc.).

Stäng av enheten och koppla bort elektroderna från strömförsörjningen före rengöring.

Rengör med en mjuk trasa lätt fuktad med vatten och torka därefter.

Rengör elektroderna efter varje användning – vid kraftig nedsmutsning kan en mjuk trasa med en liten mängd medicinsk alkohol (75 %) användas.

Förvara enheten på en torr, välventilerad plats, skyddad från fukt och värmekällor.

Hantera enheten varsamt vid transport och undvik stötar.

Kontrollera regelbundet batteriets skick och enhetens funktion.

Vid avvikelser ska försiktighet iakttas och enheten omedelbart lämnas in för service.

Enhetens hölje ska skyddas mot mekaniska skador, särskilt slitage och repor.

Personer utan lämpliga kvalifikationer får inte demontera huvudenheten. Detta kan orsaka elektriska stötar, skador på enheten eller olyckor som innebär risk för hälsa eller liv.

AVFALLSHANTERING

Terapienheten är en medicinteknisk produkt. Om enheten är förbrukad eller inte längre kan användas ska den kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser för omhändertagande av medicinteknisk utrustning och elektriskt avfall.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR MEDICAL Sp. z o.o., 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURA). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.
10. Gwarancją nie są objęte części i elementy podlegające naturalnemu zużyciu eksploatacyjnemu, takie jak m.in. koła, opony, nakładki gumowe, bezpieczniki, których zużycie jest następstwem normalnego użytkowania wyrobu. W przypadku akumulatorów okres gwarancji wynosi 6-miesiący.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



Share Info GmbH

Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com



IMPORTER: ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail: antar@antar.net

Data wydania instrukcji: 02.02.2026

v1-02.02.2026


WARRANTY CARD


Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR MEDICAL Sp. z o.o. ,03-068 Warsaw, ul. Zawiślńska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.
10. The warranty does not cover parts and components subject to natural wear and tear, such as wheels, tires, rubber pads, fuses, etc., the wear of which results from normal use of the product. The warranty period for batteries is 6 months.

 Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996
Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com

 ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślńska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net



Date of issue of the manual: 02.02.2026 v1-02.02.2026


GARANTIEKARTE


Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderrufflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigefügt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.
10. Die Garantie umfasst keine Teile und Komponenten, die dem natürlichen Verschleiß unterliegen, wie z. B. Räder, Reifen, Gummiauflagen oder Sicherungen, deren Abnutzung auf den normalen Gebrauch des Produkts zurückzuführen ist. Für Batterien beträgt die Garantiezeit 6 Monate.

 Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996
Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com

 ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warschau, ul. Zawiślńska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net



ERSTER KONTAKT: Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821

Gebrauchsanweisungsversion: v1-02.02.2026
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 02.02.2026

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).
- 10) Záruka se nevztahuje na části a součásti podléhající přirozenému opotřebení, jako jsou například kola, pneumatiky, gumové krytky nebo pojistky, jejichž opotřebení je důsledkem běžného používání výrobku. Záruční doba pro baterie je 6 měsíců.

 Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996
Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com
 ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
I.Groniecka-Tarnowska, A.Tarnowski
ul. Zawiślańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00



PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice

E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz

Tel.: 596 630 615

Datum vydání návodu: 02.02.2026 v1-02.02.2026

ZÁRUČNÝ LIST



Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PRÍLOŽENIE DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.
- 10) Záruka sa nevzťahuje na časti a súčiastky podliehajúce prirodzenému opotrebovaniu, ako sú napríklad kolesá, pneumatiky, gumové návleky alebo poistky, ktorých opotrebovanie je výsledkom bežného používania výrobku. Záručná doba pre batérie je 6 mesiacov.

 Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996
Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com
 ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
ul. Zawiślańska 43
03-068 Warszawa, Polsko



PRVÝ KONTAKT: Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,

E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk

Tel./fax: 041/542 49 16

Dátum vydania návodu: 02.02.2026 v1-02.02.2026