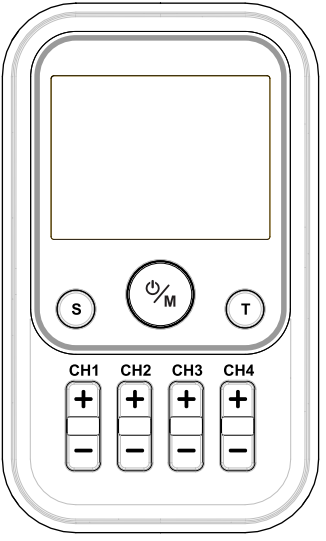
Manual de Instruções para
o
Dispositivo de Eletroterapia Combo
Modelo: R-C101C



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

Este manual é válido para o estimulador modelo R-C101C.

Esteja certo de ler este manual de instruções antes de operar e guardá-lo seguro.

Este manual do usuário é publicado por Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. não garante seu conteúdo e se reserva o direito de melhorá-lo e modificá-lo a qualquer momento, sem aviso prévio. No entanto, as modificações serão publicadas em uma nova edição deste manual.

Todos os Direitos Reservados.
R-C101C Rev.V1.5 © 2025, impresso em 2 de abril de 2025.

Declaração de Conformidade:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. declara que o dispositivo cumpre com os seguintes documentos normativos:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO10993-23, ISO14971

CONTEÚDO

1. INTRODUÇÃO 4
2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 6
3. CONHEÇA SEU DISPOSITIVO 13
4. ESPECIFICAÇÕES 15
5. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 17
6.INSTRUÇÕES DE USO 23
7.LIMPEZA E MANUTENÇÃO 33
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 35
9. ARMAZENAMENTO 36
10.. DESCARTE 37
11. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM) 37
12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS 44
13. GARANTIA 45

1. INTRODUÇÃO

1.1 Introdução

O dispositivo R-C101C é um estimulador TENS e EMS com saída de quatro canais. Antes de usá-lo, leia atentamente todas as instruções deste manual do usuário e guarde-o seguro para uso futuro. O estimulador COMBO pertence ao grupo de sistemas de estimulação elétrica. Ele possui duas funções básicas: TENS (Estimulación Eléctrica Nervosa Transcutânea) e EMS (Estimulación Muscular Eléctrica).

Função do estimulador COMBO: O dispositivo dispõe de 50 programas (30 programas TENS e 20 programas EMS) e aplica correntes elétricas no intervalo de baixa frequência para terapia. Cada programa controla os impulsos elétricos gerados, além de sua intensidade, frequência e largura de pulso.

Com base na simulação dos pulsos naturais do corpo, o mecanismo dos aparelhos de estimulação elétrica é gerar impulsos elétricos que são transmitidos de forma transcutânea aos nervos ou fibras musculares por meio de eletrodos. A intensidade dos quatro canais pode ser ajustada de forma independente e aplicada individualmente a uma parte do corpo. Este dispositivo de quatro canais pode ser usado com oito eletrodos, o que permite estimular um grupo muscular simultaneamente por meio de uma ampla seleção de programas padrão. O pulso elétrico é transmitido primeiro ao tecido e, em seguida, afeta a transmissão da estimulação nos nervos, bem como nos tecidos musculares das partes do corpo.

1.2 Fundo médico

1.2.1 SOBRE A DOR

A dor é um sinal importante do sistema de alerta do corpo humano. Ela nos lembra que algo está errado; sem ela, as condições anormais podem passar despercebidas, causando danos ou lesões nas partes vitais do corpo. Embora a dor seja um sinal de alerta necessário para indicar trauma ou disfunção no corpo, a natureza pode ter exagerado em seu design.

Além de sua função diagnóstica, a dor persistente e prolongada não tem nenhum propósito útil.

A dor não ocorre até que a mensagem codificada viaje desde a área lesionada, ao longo dos nervos pequenos que levam à medula espinhal, até o cérebro —onde é decodificada, analisada e respondida. Lá, a mensagem é transmitida para diferentes nervos que sobem pela medula espinhal até o cérebro. Em seguida, a mensagem da dor é interpretada e associada a uma localização, e então a dor é sentida.

1.2.2 O QUE É TENS?

TENS (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea, siglas em inglês) é eficaz para aliviar a dor. É utilizado diariamente e comprovado clinicamente por fisioterapeutas, cuidadores e atletas de elite em todo o mundo. As correntes TENS de alta frequência ativam os mecanismos inibidores da dor do sistema nervoso. Os impulsos elétricos dos eletrodos —colocados na pele sobre ou próximo à área dolorosa— estimulam os nervos para bloquear os sinais de dor até o cérebro, fazendo com que a dor não seja percebida. As correntes TENS de baixa frequência facilitam a liberação de endorfinas, os analgésicos naturais do corpo.

1.2.3 O QUE É EMS?

A Estimulación Muscular Eléctrica (EMS, siglas em inglês) é um método aceito e comprovado internacionalmente para tratar lesões musculares. Funciona enviando pulsos eletrônicos ao músculo que necessita de tratamento, fazendo com que o músculo realize exercício de forma passiva. É um produto derivado da onda quadrada, originalmente inventada por John Faraday em 1831. Por meio da forma de onda quadrada, ele é capaz de agir diretamente sobre as neurônios motoras musculares. O sistema EMS possui baixa frequência, e essa característica, juntamente com a forma de onda quadrada, permite agir diretamente sobre os grupos musculares.

2.INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Uso pretendido

Propósito pretendido

O dispositivo é projetado para aliviar temporariamente a dor, incluindo o alívio de dor aguda e crônica.
O dispositivo é projetado para estimular os músculos, visando prevenir a atrofia muscular, fortalecer os músculos, melhorar a circulação sanguínea local e favorecer o funcionamento muscular.

População-alvo

O usuário (paciente) do dispositivo deve ser um adulto de 18 anos ou mais.

Usuário pretendido

Profissionais de saúde ou pessoas sem formação médica (lay persons).

Condições de uso pretendidas

Destinado para uso em casa, hospitais e estabelecimentos

de assistência à saúde.

Indicações

1) Utilizado para o alívio temporal da dor associada a músculos doloridos e cansados no pescoço, ombros, costas, articulações, quadril, mãos, abdômen, extremidades superiores (braço) e extremidades inferiores (perna), causada por esforço excessivo decorrente de exercícios físicos ou atividades domésticas habituais.
2) Relaxamento de espasmos musculares.
3) Prevenção ou retardo da atrofia por desuso.
4) Aumento da circulação sanguínea local.
5) Reeducação muscular.
6) Estimulação imediata dos músculos da panturrilha após cirurgia para prevenir trombose venosa.
7) Manutenção ou aumento do intervalo de movimento.

2.2 Precauções e avisos de segurança importantes



É essencial ler todos os avisos e precauções incluídos neste manual, pois eles são projetados para garantir sua segurança, prevenir riscos de lesões e evitar situações que possam causar danos ao dispositivo.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NO ESTE MANUAL

2.2.1⚠Contraindicação

1) Não use este dispositivo se você tiver um marcapasso cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo metálico ou eletrônico implantado. Tal uso pode causar choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte.



2) O dispositivo não deve ser usado quando houver lesões cancerosas ou outras lesões na área a ser tratada.
3) A estimulação não deve ser aplicada sobre feridas abertas ou erupções cutâneas, ou sobre áreas ou erupções cutâneas inchadas, vermelhas, infectadas ou inflamadas (ex.: flebite, tromboflebite, varizes, arteriosclerose obliterante etc.).
4) Devem ser evitadas colocações de eletrodos que apliquem corrente na região do seio carotídeo (pescoço anterior) ou transcerebralmente (através da cabeça).



5) Pacientes apreensivos - o uso de estimulação elétrica requer a cooperação do paciente, portanto, o procedimento não deve ser tentado em pacientes com deficiência de comunicação ou deficiência mental.
6) Pacientes com problemas cerebrovasculares - pacientes com histórico de aneurisma, acidente vascular cerebral e isquemia transitória não devem ser tratados com estimulação elétrica, pois isso estimula o fluxo sanguíneo periférico, o que pode ser fatal nesses casos.
7) Pacientes epilépticos - os "pulsares" de estimulação elétrica têm o potencial de desencadear uma convulsão.
8) Casos de dor aguda/dor de etiologia desconhecida - o uso de TENS em casos não diagnosticados pode dificultar o diagnóstico.
9) Não use durante a gravidez, especialmente no primeiro trimestre.

2.2.2 ⚠ ATENÇÃO

1) Se você tiver recebido tratamento médico ou físico para sua dor, consulte seu médico antes de usar.
2) Se sua dor não for aliviada, se tornar mais do que leve ou durar mais de cinco dias, pare de usar o dispositivo e con-

sulte seu médico.

3) Não aplique estimulação sobre o seu pescoço, pois isso pode causar espasmos musculares severos resultando em fechamento das vias aéreas, dificuldade para respirar ou efeitos adversos no ritmo cardíaco ou na pressão arterial.
4) Não aplique estimulação em seu peito, pois a introdução de corrente elétrica no peito pode causar distúrbios de ritmo ao seu coração, o que pode ser letal.
5) Não aplique estimulação sobre ou perto de lesões cancerosas.
6) Não aplique estimulação na presença de equipamentos de monitoramento eletrônico (por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica estiver em uso.
7) Não aplique estimulação enquanto estiver no banho ou no chuveiro.
8) Não aplique estimulação enquanto estiver dormindo.
9) Não aplique estimulação enquanto dirige, opera máquinas ou durante qualquer atividade em que a estimulação elétrica possa colocá-lo em risco de lesão.
10) Aplique estimulação apenas em pele normal, íntegra, limpa e saudável.
11) Os efeitos a longo prazo da estimulação elétrica são desconhecidos. O dispositivo de estimulação elétrica não pode substituir medicamentos.
12) A estimulação não deve ocorrer enquanto o usuário estiver conectado a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, pois isso pode causar queimaduras na pele sob os eletrodos, bem como problemas com o estimulador.
13) Não use o estimulador nas proximidades de equipamen-

tos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas, pois isso pode afetar a potência de saída do estimulador.



14) Nunca use perto da área cardíaca. Os eletrodos de estimulação nunca devem ser colocados em qualquer lugar na parte frontal do tórax (marcado pelas costelas e pelo esterno), especialmente sobre os dois grandes músculos peitorais. Ali isso pode aumentar o risco de fibrilação ventricular e levar a parada cardíaca.



15) Nunca use nos olhos, cabeça e face.
16) Nunca use perto dos genitais.
17) Nunca use em áreas da pele que carecem de sensibilidade normal.
18) Mantenha os eletrodos separados durante o tratamento. Isso pode resultar em estimulação inadequada ou queimaduras na pele se os eletrodos estiverem em contato um com o outro.
19) Mantenha o estimulador fora do alcance das crianças.
20) Consulte seu médico se tiver qualquer dúvida.
21) Interrompa o uso e não aumente o nível de intensidade se sentir desconforto durante o uso.

2.2.3 ⚠ Precauções

1) TENS não é eficaz para dor de origem central, incluindo dor de cabeça.
2) TENS não é um substituto para medicamentos e outras terapias de manejo da dor.
3) TENS é um tratamento sintomático e, como tal, suprime a sensação de dor que de outra forma serviria como um mecanismo de proteção.
4) A eficácia depende altamente da seleção do paciente por

um profissional qualificado na gestão de pacientes com dor.

5) Como os efeitos da estimulação do cérebro são desconhecidos, a estimulação não deve ser aplicada em sua cabeça, e os eletrodos não devem ser colocados em lados opostos da cabeça.
6) A segurança da estimulação elétrica durante a gravidez não foi estabelecida.
7) Você pode experimentar irritação na pele ou hipersensibilidade devido à estimulação elétrica ou meio condutivo elétrico (gel de sílica).
8) Se você suspeita ou foi diagnosticado com doença cardíaca ou epilepsia, deve seguir as precauções recomendadas por seu médico.
9) Cuidado se você tem tendência a sangrar internamente, por exemplo, após uma lesão ou fratura.
10) Consulte seu médico antes de usar o dispositivo após um procedimento cirúrgico recente, pois a estimulação pode interromper o processo de cicatrização.
11) Cuidado se a estimulação for destinada a ser aplicada sobre o útero em menstruação ou grávido.
12) Para uso de paciente único apenas.
13) Este estimulador não deve ser usado por pacientes que não são aconselhados e emocionalmente perturbados, incluindo aqueles com demência ou QI baixo.
14) As instruções de uso estão listadas e devem ser obedecidas; qualquer uso inadequado pode ser perigoso.
15) Casos raros de irritação da pele podem ocorrer no local da colocação do eletrodo após aplicação a longo prazo.
16) Não use este dispositivo na presença de outro equipamento que envie pulsos elétricos ao seu corpo.
17) Não use objetos pontiagudos, como um lápis ou ponta

de caneta, para operar os botões no painel de controle.

18) Verifique as conexões dos eletrodos antes de cada uso.
19) Estimuladores elétricos devem ser usados apenas com os eletrodos recomendados para uso pelo fabricante.
20) Quando a saída do dispositivo é superior a 10mA ou 10 V, a intensidade do canal piscara.
21) Usuários devem consultar um profissional de saúde antes de usar o dispositivo.
22) O usuário deverá relatar qualquer incidente sério relacionado ao dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes dos Estados Membros estabelecendo o usuário e/ou o paciente.

2.2.4 Reações Adversas

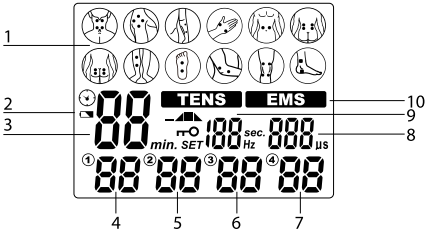
1) Pode ocorrer irritação na pele ou queimadura sob os eletrodos.
2) Pode ocorrer reação alérgica na pele ao adesivo ou gel.
3) Em casos muito raros, usuários de primeira viagem de EMS relatam sentir-se tontos ou desmaiar. Recomendamos que você use o produto sentado até se acostumar com a sensação.
4) Se surgirem sintomas de taquicardia e extrassístole (batedeira cardíaca rápida ou estímulo extra) durante o tratamento, interrompa o tratamento e procure atendimento médico imediatamente.
5) Se a estimulação causar desconforto, reduza a intensidade da estimulação para um nível confortável e entre em contato com seu médico se os problemas continuarem.

3. CONHECENDO SEU DISPOSITIVO

3.1 Pacote inclui

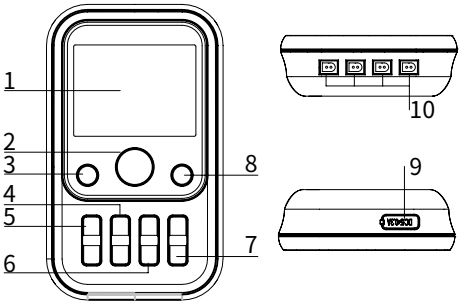
Não.	Descrição	QTD
1	O Estimulador COMBO	1Peça
2	Eletrodo adesivo (50mm × 50mm)	8Peças
3	Fios de eletrodo	4Peças
4	Cabo USB	1Peça
5	Manual do usuário	1Peça

3.2 display LCD



Não.	Descrição da função	Não.	Descrição da função
1	Tratamento de parte do corpo	6	Intensidade do Canal 3
2	Indicador de bateria baixa	7	Intensidade do Canal 4
3	Tempo de tratamento	8	Modo de espera: número do programa; Modo configurado: Largura de pulso
4	Intensidade do Canal 1	9	Taxa de pulso/Tempo de ajuste do EMS
5	Intensidade do Canal 2	10	Modo de tratamento

3.3 Ilustração do dispositivo



Não.	Descrição
1	display LCD
2	[ON/OFF/M] botão: No modo de economia de energia, pressione o botão [ON/OFF/M] para ligar o dispositivo; No modo de espera, pressione e segure o botão [ON/OFF/M] para desligar o dispositivo; No modo de tratamento, pressione o botão [ON/OFF/M] para parar o tratamento. No modo de espera, pressione o botão [ON/OFF/M] para selecionar o modo de tratamento.
3	[S] botão: Em modo de espera, pressione o botão [S] para selecionar o programa de tratamento e pressione o botão por um longo tempo para ativar ou desativar o sinal sonoro. Em modo de configuração: pressione o botão para selecionar os parâmetros de tratamento.
4	[+]/[-] botão para o Canal 2: Em modo de espera e tratamento, pressione o botão para ajustar a intensidade de saída do Canal 2. No modo de bloqueio de teclas, pressione o botão [-] para desbloquear as teclas. No modo de configuração, pressione o botão [+]/[-] para ajustar os parâmetros selecionados.

5	[+]/[-] botão para o Canal 1: Em modo de espera e tratamento, pressione o botão para ajustar a intensidade de saída do Canal 1. No modo de bloqueio de teclas, pressione o botão [-] para desbloquear as teclas. No modo de configuração, pressione o botão [+]/[-] para ajustar os parâmetros selecionados.
6	[[+]/[-] botão para o Canal 3: Em modo de espera e tratamento, pressione o botão para ajustar a intensidade de saída do Canal 3. No modo de bloqueio de teclas, pressione o botão [-] para desbloquear as teclas. No modo de configuração, pressione o botão [+]/[-] para ajustar os parâmetros selecionados.
7	[+]/[-] botão para o Canal 4: Em modo de espera e tratamento, pressione o botão para ajustar a intensidade de saída do Canal 4. No modo de bloqueio de teclas, pressione o botão [-] para desbloquear as teclas. No modo de configuração, pressione o botão [+]/[-] para ajustar os parâmetros selecionados.
8	[T] botão: No modo de espera, pressione o botão [T] para ajustar o tempo de tratamento; No modo de espera, pressione e segure o botão [T] para entrar no modo de configuração.
9	Soquete USB e indicador de carregador: Quando o dispositivo está carregando, a luz indicadora ficará vermelha. Quando o carregamento estiver completo, a luz indicadora ficará verde.
10	Socket de saída

4. ESPECIFICAÇÃO

4.1Informações técnicas

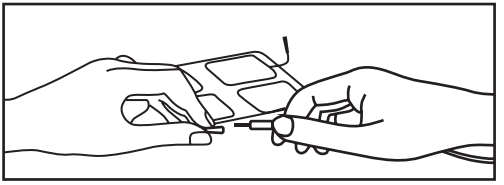
Nome do dispositivo	Dispositivo de Eletroterapia Combo
Modelo/tipo	R-C101C
Fontes de energia	Bateria de Li-ion 3,7 V

Fonte de alimentação	Entrada: 100-240V CA, 50/60Hz, 0,2A; Saída: 5V CC, 300mA
Canal de Saída	Quatro canais
Forma de onda	Pulso de onda quadrada bipásico
Corrente de saída	Máx. 120mA (com carga de 500ohm)
Intensidade de saída	0 a 40 níveis, ajustável
Modo de tratamento	Modo TENS e EMS
Número do programa	50 programas TENS: 30 programas EMS: 20 programas
Frequência cardíaca	2Hz ~ 120 Hz
Largura de pulso	50uS ~ 400uS
Tempo de tratamento	5 min ~ 90 min
Condição de operação	5° C a 40° C com uma umidade relativa de 15%-93%, pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condição de armazenamento	-10 ° C a 55 ° C com umidade relativa de 10%-95%, pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensão	144 x 86 x 29.6 mm (L x W x T)
Peso	cerca de 180g
Desligamento automático	1 minuto
Classificação	Parte aplicada do tipo BF, equipamento de potência interna, IP22
Tamanho do pad de eletrodos	50x50mm, quadrado
Precisão de saída	±20% de erro é permitido para todos os parâmetros de saída
Vida útil do dispositivo	5 anos
Vida útil das almofadas de eletrodo	3 anos
Versão do software	V1.0

5. INSTRUÇÃO DE OPERAÇÃO

5.1 Conecte os pads de eletrodo aos fios de eletrodo

Insira o conector dos fios do eletrodo no conector do eletrodo. Certifique-se de que estão devidamente conectados para garantir um bom desempenho. Por favor, consulte a imagem.



⚠ Cuidado

Sempre use os adesivos eletrodos que estejam em conformidade com os requisitos da IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/EN60601-1-2, assim como com a regulamentação CE e FDA 510(K).

5.2 Conecte os fios dos eletrodos ao dispositivo

Antes de prosseguir para esta etapa, certifique-se de que o dispositivo esteja completamente DESLIGADO. Segure a parte isolada do conector do fio do eletrodo e insira o plugue na tomada na parte superior do dispositivo principal. Certifique-se de que os fios dos eletrodos estejam inseridos corretamente. O dispositivo possui quatro receptáculos de saída controlados pelo Canal 1, Canal 2, Canal 3 e Canal 4 na parte inferior da unidade. Você pode escolher usar um canal com um par de fios de eletrodo, ou dois canais com dois pares de fios de eletrodo, ou três canais com três pares de fios de eletrodo, ou quatro canais com quatro pares de

fios de eletrodo. Usar ambos os canais oferece ao usuário a vantagem de estimular duas áreas diferentes ao mesmo tempo.

⚠ Cuidado

Não insira o plugue dos fios do eletrodos em nenhuma tomada de energia CA.

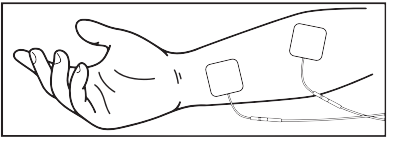
5.3 Eletrodo

5.3.1 Opções de eletrodo

Os eletrodos devem ser substituídos rotineiramente quando começarem a perder sua adesividade. Se você não tiver certeza das propriedades adesivas do seu eletrodo, peça novos eletrodos de reposição. A substituição dos eletrodos deve ser reordenada sob a orientação do seu médico ou do fabricante do dispositivo para garantir a qualidade adequada. Siga os procedimentos de aplicação descritos na embalagem do eletrodo ao usar os novos eletrodos de reposição para manter a estimulação ideal e evitar irritação na pele.

5.3.2 Coloque eletrodos na pele

Coloque o eletrodo na parte do corpo que precisa de tratamento, de acordo com as instruções deste manual do usuário. Por favor, limpe a pele antes do uso e assegure-se de que a pele e o eletrodo estejam bem conectados.



⚠ Cuidado

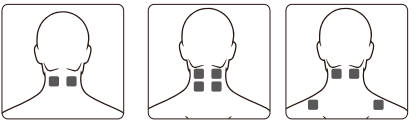
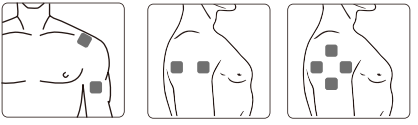
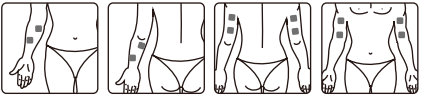
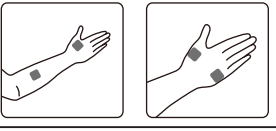
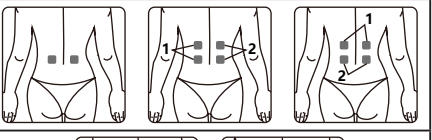
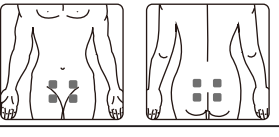
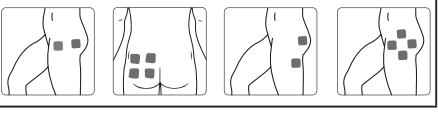
1. Sempre remova os eletrodos da pele com um puxão moderado para evitar lesões em caso de pele altamente sensível.
2. Antes de aplicar os eletrodos autoaderentes, recomenda-se lavar e desengordurar a pele e, em seguida, secá-la.
3. Não ligue o dispositivo quando os eletrodos autoaderentes não estiverem posicionados no corpo.
4. Para remover ou mover os eletrodos, desligue primeiro o dispositivo ou o canal apropriado para evitar irritações indesejadas.
5. Recomenda-se que, no mínimo, eletrodos quadrados autoaderentes de 5x5 cm sejam utilizados na área de tratamento.6. Nunca remova os eletrodos autoaderentes da pele enquanto o dispositivo ainda estiver ligado.

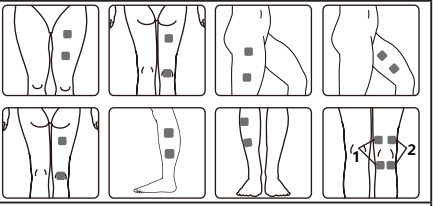
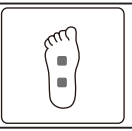
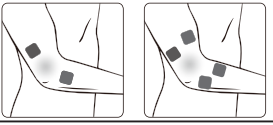
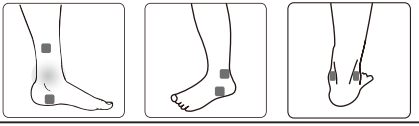
5.3.3 Colocação de eletrodos

O R-C101C é um tipo de estimulador de venda livre, adequado para uso em casa. Você só precisa usar de acordo com o manual do usuário, colocar o eletrodo na posição onde sente dor. Realize exercícios, tratamento e ajustes com base na sua própria sensação.

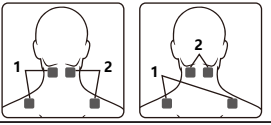
Programas diferentes com os sintomas aplicáveis correspondentes conforme abaixo:

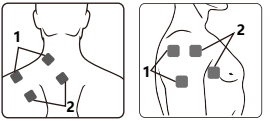
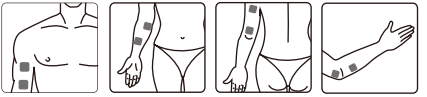
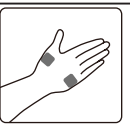
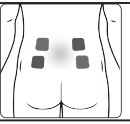
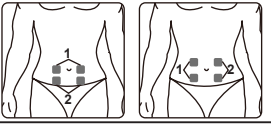
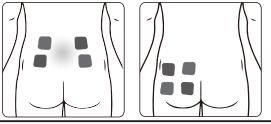
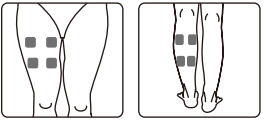
Posição da colocação dos eletrodos durante os programas de TENS

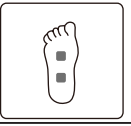
Pescoço	
Ombro	
Braço	
Mão	
Voltar	
Abdômen	
Hipp	

Perna	
Pé	
Joelho	
Cotovelo	
Tornozelo	

Posição de colocação dos eletrodos em programas de EMS

Pescoço	

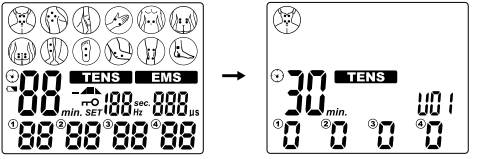
Ombro	
Braço	
Mão	
Voltar	
Abdômen	
Hipp	
Perna	

Pé	

6. INSTRUÇÕES DE USO

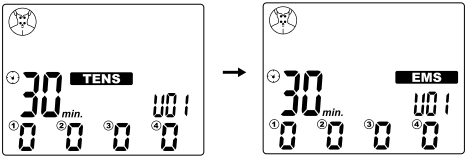
6.1 Ligar

Pressione o botão [ON/OFF/M] para ligar o dispositivo, o LCD ficará iluminado. Em seguida, ele entra no modo de espera, conforme mostra a imagem abaixo.



6.2 Selecionar modo de tratamento

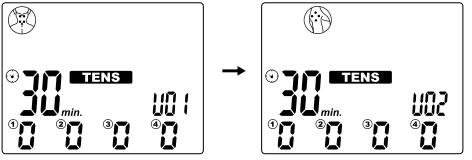
Pressione o botão [ON/OFF/M] para selecionar qual modo de tratamento (TENS – EMS) você irá usar. O LCD exibe o seguinte:



6.3 Selecionar programa de tratamento

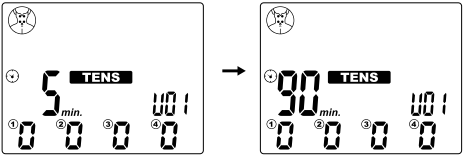
Com base em suas necessidades, pressione o botão [S] para selecionar o programa de tratamento atual. Pressione

cada botão [S] para alternar de programa. O LCD exibe o seguinte:



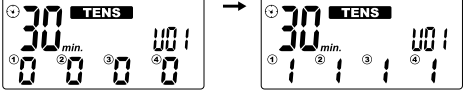
6.4 Ajustar o tempo de tratamento

Com base nas suas necessidades, pressione o botão [T] para ajustar o tempo de tratamento. O LCD exibe da seguinte forma:



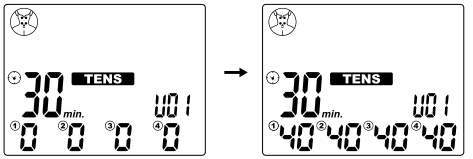
6.5 Iniciar tratamento

Coloque os eletrodos nas partes do corpo, pressione o botão [+] do CH1 para aumentar a intensidade do canal 1, pressione o botão [+] do CH2 para aumentar a intensidade do canal 2, pressione o botão [+] do CH3 para aumentar a intensidade do canal 3, pressione o botão [+] do CH4 para aumentar a intensidade do canal 4. O LCD exibe o seguinte:

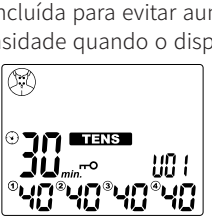


6.6 Ajuste a intensidade da saída

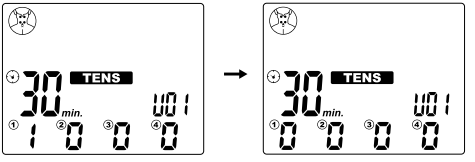
Pressione o botão [+] para aumentar a intensidade de saída. Ela será aumentada para um nível mais alto após cada pressionada. O dispositivo tem um total de 40 níveis de intensidade de saída. Por favor, ajuste a intensidade para um nível com o qual você se sinta confortável. O nível de intensidade de saída será exibido no LCD:



Uma vez que você tenha iniciado o tratamento, um símbolo de bloqueio aparecerá na tela após 20 segundos. O dispositivo irá bloquear automaticamente. Depois disso, você não poderá aumentar a intensidade da estimulação. Se você quiser mudar a intensidade, pode pressionar o botão [-] uma vez para desbloqueá-lo. No estado bloqueado, o botão [ON/OFF/M] não será bloqueado, portanto, é conveniente para o usuário parar a saída de intensidade em uma emergência. A função de bloqueio será desligada automaticamente após o fim do tratamento. Esta função de bloqueio está incluída para evitar aumentos acidentais nos níveis de intensidade quando o dispositivo estiver em uso.



Se você sentir que é muito forte, você pode pressionar o botão [-] para diminuir a intensidade para um nível mais baixo. Quando a intensidade de saída de cada canal diminuir para zero, o estimulador retornará ao modo de espera. O LCD será exibido da seguinte forma:



Cuidado:

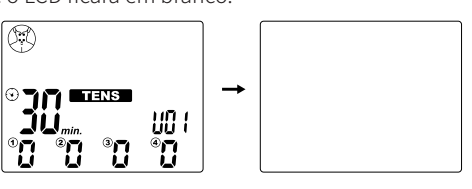
Se você se sentir ou ficar desconfortável, reduza a intensidade da estimulação para um nível mais confortável e consulte seu médico se os problemas persistirem.

6.7 Interruptor Beeper

No modo de espera, pressione e segure o botão [S] para ligar ou desligar o sinal sonoro.

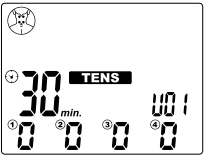
6.8 Pare o tratamento e desligue o dispositivo.

Pressione o botão [ON/OFF/M] para interromper o tratamento durante o modo de tratamento. Pressione e segure o botão [ON/OFF/M] novamente para desligar o estimulador, e o LCD ficará em branco.



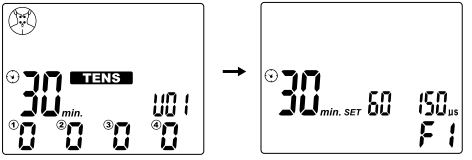
6.9 Detecção de carga

Ele detectará automaticamente a carga se a intensidade estiver acima do nível 5. Se não tiver detectado a carga ou o eletrodo entrar em contato com a pele não bem o suficiente, a intensidade retornará automaticamente ao Nível 0 e o símbolo ①, ② , ③ou ④ Twinkles. E o estimulador retorna ao modo de espera.

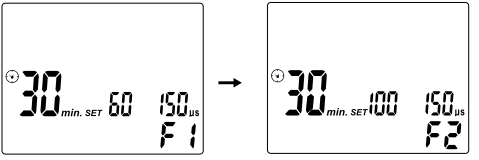


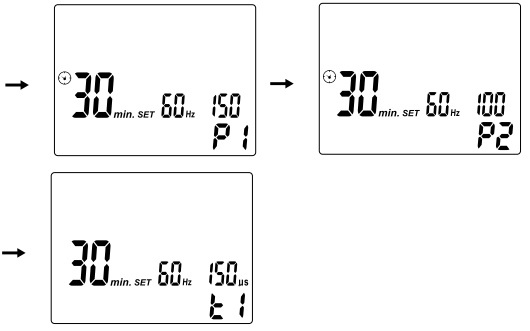
6.10 Definir parâmetro do programa

1) No programa U1 a U12 do modo TENS, e no programa U1 a U9 do modo EMS, pressione e segure o botão [T] para entrar no modo de Configuração. O LCD mostrará o seguinte:



2) Pressione o botão [S] para ajustar a configuração do parâmetro. Modo TENS: taxa de pulso -> largura de pulso



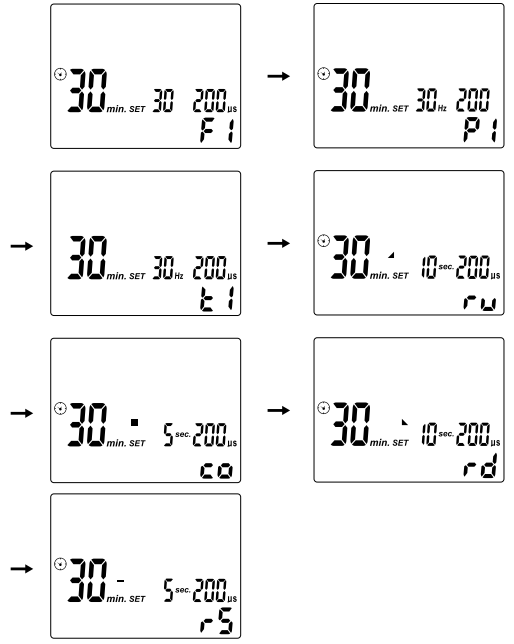


PROGRAMA	PARÂMETRO AJUSTÁVEL				
	P.R.(F1)	P.R.(F2)	P.W.(P1)	P.W.(P2)	Tempo de Tratamento(t1)
U01	√	√	√	√	√
U02	√		√	√	√
U03	√	√	√		√
U04	√		√		√
U05	√		√		√
U06	√	√	√		√
U07	√	√	√	√	√
U08	√	√	√	√	√
U09	√		√	√	√
U10	√		√		√
U11	√		√	√	√
U12	√	√	√		√

Nota:

A frequência pode ser ajustada de 2Hz a 120Hz, a largura do pulso pode ser ajustada de 50us a 400us, e o tempo de tratamento pode ser ajustado de 5min a 90min.

Modo EMS: frequência do pulso -> largura do pulso -> tempo de tratamento -> tempo de subida -> tempo contínuo -> tempo de descida -> tempo de descanso.



Nota:

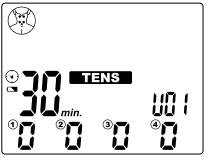
A frequência pode ser ajustada de 20Hz a 120Hz, a largura do pulso pode ser ajustada de 50us a 400us, e o tempo de tratamento pode ser ajustado de 5min a 90min, o tempo de aumento pode ser ajustado de 1s a 10s, o tempo contínuo pode ser ajustado de 1s a 90s, o tempo de redução pode ser ajustado de 1s a 10s, e o tempo de descanso pode ser ajustado de 1s a 90s.

3) Pressione o botão [+]/[-] para ajustar os dados correspondentes.

4) Pressione o botão [T] para retornar ao modo de espera.

6.11 Detecção de bateria baixa

Quando a bateria estiver baixa, o ícone irá piscar para indicar isso, pare de usar e carregue o dispositivo.



Carregando a Bateria:

Prossiga da seguinte forma para recarregar a bateria:

- Este dispositivo não pode ser utilizado enquanto estiver carregando.
- Certifique-se de que o dispositivo não esteja mais conectado ao paciente (os cabos de saída e os eletrodos devem estar desconectados).
- Conecte o cabo USB à porta de carregamento do dispositivo.• Conecte o cabo USB ao carregador.
- Quando o dispositivo estiver carregando, a luz indicadora ficará vermelha.
- Pode levar até 3 horas para atingir uma carga completa.
- Quando o carregamento for concluído, a luz indicadora ficará verde.

A vida útil de uma bateria recarregável depende do número de ciclos de recarga/descarregamento que ela passa e de como esses ciclos são realizados.The following suggestions will help prolong the life of the battery:

- Sempre que o dispositivo não for usado com frequência, carregue a bateria uma vez por mês.
- Para uma vida útil mais longa da bateria, descarregue-a

o máximo possível.

6.12 Uso de almofadas de eletrodos

1. O eletrodo só pode ser conectado ao estimulador COMBO. Certifique-se de que o dispositivo está desligado ao conectar ou remover os eletrodos.
2. Se você quiser reposicionar o eletrodo durante a aplicação, desligue o dispositivo primeiro.
3. O uso de eletrodos pode causar irritações na pele. Se você experimentar tais irritações, como vermelhidão, bolhas ou coceira, interrompa o uso. Não use o estimulador COMBO permanentemente na mesma parte do corpo, pois isso também pode causar irritações na pele.
4. Os eletrodos são de uso pessoal e destinados a uma única pessoa. Evite o uso por diferentes pessoas.
5. O eletrodo deve estar completamente em contato com a superfície da pele para evitar pontos quentes, que podem levar a queimaduras na pele.
6. Não utilize os eletrodos por mais de 15 vezes, pois a conexão entre os eletrodos e a pele deteriora-se com o tempo.
7. A força adesiva dos eletrodos depende das propriedades da pele, condições de armazenamento e do número de aplicações. Se seus eletrodos não grudarem mais na superfície da pele, substitua-os por novos. Cole os eletrodos de volta na película protetora após o uso e armazene-os na bolsa de armazenamento para evitar que sequem. Isso mantém a força adesiva por mais tempo.
8. Não use detergente para limpar os eletrodos antes e depois do uso para evitar danificar a adesão dos eletrodos.
9. Os eletrodos devem sempre ser tocados com as mãos limpas; recomenda-se substituir os eletrodos se eles ficarem sujos.

Cuidado:

1) Antes de aplicar o eletrodo, é recomendável que os usuários lavem e desengraixem a pele e, em seguida, a sequem.
2) Nunca remova o eletrodo da pele enquanto o dispositivo ainda estiver ligado.
3) Utilize apenas os adesivos de eletrodo fornecidos pelo fabricante. O uso de produtos de outras empresas pode resultar em lesões ao usuário.

6.13 Onde eu coloco os eletrodos?

1. Cada pessoa reage de maneira diferente à estimulação elétrica dos nervos. Portanto, a colocação dos eletrodos pode desviar do padrão. Se a aplicação não for bem-sucedida, entre em contato com seu médico para descobrir quais técnicas de colocação são melhores para você.
2. Não use eletrodos adesivos com tamanho menor do que os que o fabricante original forneceu. Caso contrário, a densidade da corrente pode ser muito alta e causar lesões.
3. O tamanho das almofadas adesivas não pode ser alterado, por exemplo, cortando partes delas.
4. Certifique-se de que a região irradiando dor esteja envolvida pelos eletrodos. Em caso de grupos musculares dolorosos, posicione os eletrodos de tal forma que os músculos afetados também fiquem envolvidos pelos eletrodos.

Conselhos de uso para TENS:

1) Se você sentir que a intensidade da saída está muito forte, pode pressionar o botão [-] para diminuir;
2) Durante o tratamento, se você não sentir nenhum desconforto, recomendamos que use o dispositivo até o final da sessão. Normalmente, o alívio da dor ocorre após

5 a 10 minutos de tratamento;

3) Normalmente, recomendamos 1 a 2 tratamentos por dia e uma semana como período de tratamento;
4) Após um período de tratamento, se o alívio da dor não for alcançado ou a dor piorar, consulte seu médico.

Conselhos de uso para EMS:

1) Coloque os eletrodos na parte do corpo que você deseja tratar, conforme indicado na imagem na Seção 5.3.3;
2) 1 a 2 tratamentos por dia, cerca de uma semana como período de tratamento;
3) Recomendamos que você utilize o dispositivo por uma sessão de cada vez. Se você sentir desconforto durante o tratamento, pode pausar a sessão ou diminuir a intensidade da saída.

7. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Cumprir totalmente os seguintes requisitos necessários de manutenção diária para garantir que o dispositivo esteja intacto e garantir seu desempenho e segurança a longo prazo.

7.1 Limpeza e cuidados com o dispositivo

7.1.1 Retire os eletrodos do estimulador, limpe o dispositivo com um pano macio levemente umedecido. Em caso de acúmulo de sujeira mais pesada, você também pode aplicar um detergente suave.

7.1.2 Não exponha o estimulador COMBO à umidade ou à umidade. E não segure o estimulador COMBO de-

baixo da água corrente, nem o submerja em água ou outros líquidos.

7.1.3 O estimulador COMBO é sensível ao calor e não deve ser exposto à luz solar direta. E não o coloque em superfícies quentes.

7.1.4 Limpe cuidadosamente a superfície dos adesivos dos eletrodos com um pano úmido. Certifique-se de que o dispositivo esteja desligado!

7.1.5 Por razões de higiene, cada usuário deve usar seu próprio conjunto de eletrodos.

7.1.6 Não use nenhum produto químico de limpeza ou agentes abrasivos para a limpeza.

7.1.7 Certifique-se de que nenhuma água penetre na máquina. Caso isso aconteça, use o dispositivo novamente somente quando estiver completamente seco.

7.1.8 Não limpe o dispositivo durante o tratamento. Certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e a bateria descarregada antes da limpeza.

7.2 Manutenção

7.2.1 O fabricante não autorizou nenhuma agência de manutenção no exterior. Se o seu dispositivo tiver algum problema, entre em contato com o distribuidor. O fabricante não será responsável pelos resultados de manutenções ou reparos realizados por pessoas não autorizadas.

7.2.2 O usuário não deve tentar fazer nenhum reparo no dispositivo ou em seus acessórios. Favor contatar o varejista para reparo.

7.2.3 A abertura do equipamento por agências não autorizadas não é permitida e resultará no término de qualquer reivindicação de garantia.

Cada produto em fabricação passou pela validação

sistemática. O desempenho é estável e não precisa passar por calibração e validação.
Se o seu produto não alcançar o desempenho esperado e a função básica apresentar mudanças durante o uso normal, por favor, entre em contato com o varejista.

8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se ocorrer alguma falha ao usar o dispositivo, verifique se os parâmetros estão configurados adequadamente para a terapia e ajuste o controle corretamente. Por favor, consulte a tabela a seguir:

Falha	Razões comuns	Contra-medida
Sem exibição	A bateria está descarregada	Cargue a tempo
Sem sensação de estimulação ou estimulação fraca	1. O eletrodo não se conecta bem à pele. 2. A conexão entre o eletrodo não se conecta bem ao estimulador. 3. A bateria está descarregada. 4. A pele está muito seca.	1. Verifique e reaplique na pele. 2. Verifique a conexão. 3. Carregue. 4. Limpe o eletrodo e a pele com um pano de algodão úmido.
Interrupção automática no tratamento	1. O eletrodo perde a conexão com a pele. 2. A bateria se esgotou.	1. Verifique e coloque o eletrodo corretamente na pele. 2. Carregar

Erupção ou coceira na pele ocorre durante o tratamento.	1. O tempo de tratamento dura muito. 2. O eletrodo não gruda bem na pele. 3. A interface dos eletrodos está suja ou seca. 4. A pele é sensível ao eletrodo.	1. Faça o tratamento uma vez ao dia e reduza o tempo de tratamento. 2. Verifique e fixe bem o eletrodo. 3. Limpe o eletrodo com um pano de algodão úmido antes do uso. 4. Verifique seu histórico de alergias. Por favor, mude o local de aplicação ou reduza o tempo de tratamento. Se sua pele estiver excessivamente sensível, você deve interromper o tratamento ou consultar um médico.

9. ARMAZENAMENTO

9.1 Armazenando os Eletrodos e Fios Conectores

1. Desligue o dispositivo e remova os fios de ligação da unidade.
2. Remova os eletrodos do seu corpo e desconecte os fios de ligação dos eletrodos.
3. Coloque os eletrodos no filme plástico e depois armazene na embalagem selada.
4. Enrole os fios de ligação e armazene na embalagem selada.

9.2 Armazenando a Unidade

1. Coloque a unidade, os eletrodos, os fios de conexão e o manual de volta na caixa de presente. Armazene a caixa em um local fresco e seco, -10°C ~ 55°C ; 10% ~ 95% de umidade relativa.
2. Não mantenha em locais que possam ser facilmente alcançados por crianças.

10. DISPOSIÇÃO



Baterias gastas não pertencem aos resíduos domésticos. Descarte a bateria de acordo com as regulamentações atuais. Como consumidor, você tem a obrigação de descartar as baterias corretamente. Consulte a autoridade municipal ou seu revendedor para obter informações sobre o descarte.

Ao final do ciclo de vida do produto, não jogue este produto no lixo doméstico comum, mas leve-o a um ponto de coleta para a reciclagem de equipamentos eletrônicos.

Equipamentos elétricos e eletrônicos obsoletos podem ter efeitos potencialmente prejudiciais ao meio ambiente. O descarte incorreto pode fazer com que toxinas se acumulem no ar, na água e no solo, comprometendo a saúde humana.

11. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão, que fornece energia usada para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato direto e indireto de ±8kV; descarga de ar de ±15kV	Contato direto e indireto de ±8kV; descarga de ar de ±15kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Transiente/burst elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	não aplicável	não aplicável(para EQUIPAMENTO COM POTÊNCIA INTERNA)
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s)	não aplicável	não aplicável(para EQUIPAMENTO COM POTÊNCIA INTERNA)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% queda em UT)por 0,5 ciclo 40% UT(60% queda em UT)por 5 ciclos 70% UT(30% queda em UT)por 25 ciclos <5% UT(>95% queda em UT)por 5 segundos	não aplicável	não aplicável(para EQUIPAMENTO COM POTÊNCIA INTERNA)

Campo magnético de frequência de potência (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA UT é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiadoIEC 61000-4-3	10V/m & table	10V/m & table 9	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

RF irradiadoIEC 61000-4-3	10V/m & table 9	10V/m & table 9	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.		
NOTA 2	Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, o dispositivo deve ser monitorado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anômalo for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o dispositivo.

b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [Vi] V/m.

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ENVOLTÓRIO a equipamentos de comunicação sem fio RF
(Tabela 9)

Frequência de teste (MHz)	Banda[a)] (MHz)	Serviço[a)]	Modulação[b)]	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do Teste de Imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação por pulsos[b)] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5kHz desvio 1kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação por pulsos[b)] 217Hz	0.2	0.3	9

810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação por pulsos [b] 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS	Modulação por pulsos [b] 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação por pulsos [b] 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulsos [b] 217Hz	0.2	0.3	9

NOTA Se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação em FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque não representa uma modulação real. Isso seria o pior cenário.

12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Símbolo WEEE		Parte aplicada do tipo BF
	Consulte o manual de instruções	IP22	Classificação de IP
	Código de lote		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante		Data de fabricação
	Frágil, manuseie com cuidado		Mantenha-se afastado da luz do sol
	Mantenha-se seco		Limite de temperatura
	Data de validade		Número de série
	Limitação de umidade		Limitação da pressão atmosférica
	Cuidado		Símbolo de reciclagem
	Usuários do marca-passo artificial estão proibidos de usar o dispositivo.	CE 2460	marca CE
	Marca de ciclo de material de embalagem	UDI	Identificador único de dispositivo
MD	Dispositivo médico		Importador

	Reciclagem		

13. GARANTIA

Por favor, contate seu revendedor ou o centro de dispositivos em caso de uma reclamação sob a garantia. Se você precisar devolver a unidade, anexe uma cópia do seu recibo com uma descrição clara do defeito.

Os termos da garantia estão abaixo:

1. O período de garantia deste dispositivo é de 1 ano a partir da data de compra. Em caso de uma solicitação de garantia, a data de compra deve ser comprovada por meio do recibo de venda ou fatura.
2. Os reparos cobertos pela garantia devem estar dentro do período de garantia, seja para o dispositivo ou para as peças de reposição.
3. Os seguintes casos estão excluídos da garantia.
   - Todos os danos que surgirem devido a operação inadequada, por exemplo, não observância das instruções do usuário.
   - Todos os danos devido a reparos ou manipulação pelo cliente ou terceiros não autorizados.
   - Danos que ocorreram durante o transporte do fabricante para o consumidor ou o centro de serviço.
   - Acessórios que estão sujeitos ao desgaste normal.
   - Device damage due to privately dissembling devices.
4. A responsabilidade por perdas consequenciais diretas ou indiretas causadas pela unidade está excluída, mesmo que o dano à unidade seja aceito como uma reivindicação de garantia.



Shenzhen Roundwhale Technology Co.,Ltd.
Add: 202, 2/F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi Community, Longgang District, Shenzhen, China
E-mail: info@roovjoy.com

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 2460

Made in China



Quirumed S.L.U. CIF B97267405
C/ Corretger 117, Pq. Emp.Táctica,
46980 Paterna, Valencia (Spain)