PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMACARE

Électrothérapie Combo 3-en-1

Manuel d'utilisation et d'entretien

GIMA 28405

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

REF **R-C4A**

MD IP22 CE 2460

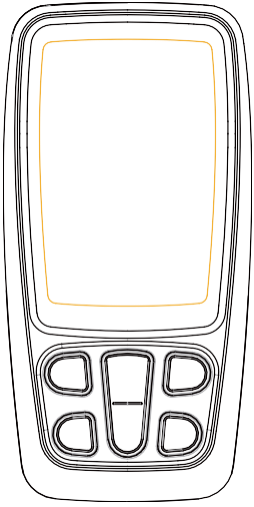


EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

M28405-FR-Rev.2-04.26

MANUEL D'INSTRUCTION
POUR
Appareil d'électrothérapie combinée
Modèle : R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
Ce manuel est valable pour le stimulateur R-C4A

Veillez à lire ce manuel d'instructions avant de l'utiliser et à le conserver en lieu sûr.
Ce manuel d'utilisation est publié par Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis. Toutefois, les modifications seront publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

Tous droits réservés.
R - C4A version v1.1 © 2024, imprimé le 9 décembre 2024.

Déclaration de conformité :
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. déclare que l'appareil est conforme aux documents normatifs suivants :
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

TABLE DES MATIÈRES

1. AVANT-PROPOS 4
2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ 6
3. APPRENDRE À CONNAÎTRE VOTRE APPAREIL 13
4. SPÉCIFICATION 16
5. MODE D'EMPLOI 19
6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 25
7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 34
8. DÉPANNAGE 36
9. STOCKAGE 37
10. ÉLIMINATION 38
11. TABLES DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 38
12. SYMBOLES NORMALISÉS 44
13. GARANTIE 45

1. AVANT-PROPOS

Introduction

L'appareil R-C4A est un stimulateur TENS, EMS et MASSAGE à double canal de sortie. Avant de l'utiliser, veuillez lire attentivement toutes les instructions de ce manuel d'utilisation et conservez-le pour une utilisation ultérieure.

Le stimulateur combiné appartient au groupe des systèmes de stimulation électrique. Il possède trois fonctions de base : TENS (stimulation électrique transcutanée des nerfs), EMS (stimulation électronique des muscles) et MASSAGE.

Fonction du stimulateur combiné : L'appareil dispose de 60 programmes (30 programmes TENS, 27 programmes EMS et 3 programmes MASSAGE) et applique des courants électriques dans la gamme des basses fréquences pour la thérapie. Chaque programme contrôle les impulsions électriques générées, leur intensité, leur fréquence et leur largeur d'impulsion.

Basé sur la simulation des impulsions naturelles du corps, le mécanisme des appareils de stimulation électrique consiste à créer des impulsions électriques qui sont transmises de manière transcutanée aux nerfs ou aux fibres musculaires par l'intermédiaire de l'électrode. L'intensité du double canal peut être réglée indépendamment et appliquée individuellement à une partie du corps. Cet appareil à double canal peut être utilisé avec quatre pièces d'électrodes, qui vous permettent de stimuler un groupe de muscles simultanément avec un large choix de programmes standard. L'impulsion électrique est d'abord transmise au tissu, puis elle affecte la transmission de la stimulation dans les nerfs ainsi que dans les tissus musculaires des parties du corps.

1.2 Contexte médical

1.2.1 À PROPOS DE LA DOULEUR

La douleur est un signal important du système d'alerte du

corps humain. Il nous rappelle que quelque chose ne va pas, sans quoi des conditions anormales peuvent passer inaperçues et causer des dommages ou des blessures à des parties vitales de notre corps. Même si la douleur est un signal d'alarme nécessaire en cas de traumatisme ou de dysfonctionnement de l'organisme, la nature est peut-être allée trop loin dans sa conception.
En dehors de sa fonction de diagnostic, la douleur persistante et prolongée ne sert à rien.
La douleur n'apparaît pas avant que le message codé ne soit transmis au cerveau, où il est décodé, analysé et réagit, à partir de la zone blessée, le long des petits nerfs menant à la moelle épinière. Là, le message est transmis à différents nerfs qui remontent la moelle épinière jusqu'au cerveau. Ensuite, le message de douleur est interprété, référencé et la douleur est ressentie.

1.2.2 QU'EST-CE QUE LA TENS ?

La TENS (stimulation électrique transcutanée des nerfs) est efficace pour soulager la douleur. Elle est utilisée quotidiennement et cliniquement prouvée par des physiothérapeutes, des soignants et des athlètes de haut niveau du monde entier. Les courants TENS à haute fréquence activent les mécanismes d'inhibition de la douleur du système nerveux. Des impulsions électriques provenant d'électrodes, placées sur la peau au-dessus ou à proximité de la
zone douloureuse, stimulent les nerfs pour bloquer les signaux de douleur vers le cerveau, ce qui fait que la douleur n'est pas perçue. Les courants TENS à basse fréquence facilitent la libération d'endorphines, les antidouleurs naturels du corps.

1.2.3 QU'EST-CE QUE LA EMS ?

La stimulation musculaire électrique est un moyen internationalement reconnu et éprouvé de traiter les lésions musculaires. Elle fonctionne en envoyant des impulsions

électroniques au muscle à traiter, ce qui entraîne un exercice passif du muscle. C'est un produit dérivé de la forme d'onde carrée, inventée à l'origine par John Faraday en 1831. Grâce au modèle d'onde carrée, il est capable de travailler directement sur les neurones moteurs des muscles. Le système EMS a une basse fréquence, ce qui, en conjonction avec le modèle d'ondes carrées, permet de travailler directement sur les groupes de muscles.

1.2.4 QU'EST-CE QUE LE MASSAGE ?

La fonction de massage est une fonction non médicale. Le programme de stimulation du massage offre des vibrations musculaires relaxantes pour détendre les muscles tendus.

2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

2.1 Objectif prévu

Le dispositif est conçu pour le soulagement temporaire de la douleur, y compris le soulagement de la douleur aiguë et chronique.
L'appareil est conçu pour stimuler les muscles afin de prévenir l'atrophie musculaire, renforcer et améliorer les muscles, augmenter la circulation sanguine locale et faciliter les mouvements musculaires.

Population cible
Le sujet qui utilise cet appareil (le patient) doit être un adulte âgé de 18 ans ou plus.

Utilisateurs cibles
Personnel médical ou non professionnel.

Usage prévu
Idéal à la maison, en hôpital et dans les établissements de soins de santé.

Indications
1) Soulagement temporaire des douleurs musculaires et

des douleurs dans le cou, les épaules, le dos, les articulations, les hanches, les mains, l'abdomen, les membres supérieurs (bras) et les membres inférieurs (jambes) causées par le sport ou les activités ménagères normales.
2) Relaxation des spasmes musculaires
3) Prévenir ou retarder l'atrophie par inactivité
4) Augmenter la circulation sanguine locale
5) Rééducation musculaire
6) Stimulation des muscles du mollet immédiatement après la chirurgie pour prévenir la thrombose veineuse
7) Maintenir ou augmenter l'amplitude de mouvement

2.2 Précautions et avertissements importants en matière de sécurité



Il est important que vous lisiez tous les avertissements et toutes les précautions inclus dans ce manuel car ils sont destinés à assurer votre sécurité, à prévenir les risques de blessures et à éviter une situation qui pourrait entraîner des dommages à l'appareil.

SYMBOLES DE SÉCURITÉ UTILISÉS DANS CE MANUEL

2.2.1 ⚠ Contre-indication



1) Si vous avez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur Implantable ou un autre dispositif métallique ou électronique implantable, n'utilisez pas cet appareil. Cette utilisation peut entraîner des électrocutions, des brûlures, des perturbations électriques ou la mort.
2) L'appareil ne doit pas être utilisé lorsqu'il existe des lésions cancéreuses ou d'autres lésions dans la zone traitée.
3) La stimulation ne doit pas être appliquée sur une

plaie ouverte ou une éruption cutanée, ou sur une zone enflée, rouge, infectée ou enflammée ou une éruption cutanée (par exemple, phlébite, thrombophlébite, varices, occlusion artérioscléreuse, etc.).

4) La mise en place d'électrodes qui appliquent un courant électrique à la région du sinus carotidien (cou antérieur) ou transcérébral (par la tête) doit être évitée.



5) Patients souffrant de phobie – l'utilisation de la stimulation électrique nécessite la coopération du patient et, par conséquent, la procédure ne doit pas être tentée chez les patients ayant des troubles de la communication ou des déficiences mentales.
6) Patients ayant des problèmes cérébro-vasculaires – les patients ayant des antécédents d'anévrisme, d'accident vasculaire cérébral et d'ischémie transitoire ne doivent pas être traités par électrostimulation, car celle-ci stimule le flux sanguin périphérique, ce qui peut être fatale dans ce cas.
7) Patients épileptiques – les « impulsions» de stimulation électrique ont le potentiel de déclencher des convulsions.
8) Cas de douleur aiguë / douleur d'étiologie inconnue - l'utilisation de tens dans les cas non diagnostiqués peut entraver le diagnostic.
9) Ne pas utiliser pendant la grossesse, surtout pendant le premier trimestre.

2.2.2 ⚠ AVERTISSEMENT

1) Si vous avez suivi un traitement médical ou physique pour votre douleur, consultez votre médecin avant de l'utiliser.
2) Si votre douleur n'est pas atténuée, remplacez l'appareil et consultez votre médecin.

3) N'appliquez pas de stimulation sur votre cou car cela pourrait provoquer des spasmes musculaires graves entraînant une fermeture sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
4) N'appliquez pas la stimulation sur votre poitrine car l'introduction de courant électrique dans la poitrine peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, qui pourraient être mortels.
5) Ne pas appliquer la stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses.
6) Ne pas appliquer la stimulation en présence d'un équipement de surveillance électronique (par exemple, moniteurs cardiaques, alarmes ECG), qui pourrait ne pas fonctionner correctement lorsque le dispositif de stimulation électrique est utilisé.
7) Ne pas appliquer la stimulation dans le bain ou sous la douche.
8) Ne pas appliquer la stimulation pendant le sommeil.
9) N'appliquez pas la stimulation en conduisant, en utilisant des machines ou pendant toute activité où la stimulation électrique peut vous faire courir un risque de blessure.
10) Appliquez la stimulation uniquement sur une peau normale, intacte, propre et saine.
11) Les effets à long terme de la stimulation électrique sont inconnus. Le dispositif de stimulation électrique ne peut pas remplacer les médicaments.
12) La stimulation ne doit pas avoir lieu lorsque l'utilisateur est connecté à un équipement chirurgical à haute fréquence, ce qui peut provoquer des brûlures sur la peau sous les électrodes, ainsi que des problèmes avec le stimulateur.
13) N'utilisez pas le stimulateur à proximité d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait affecter la puissance de sortie du stimulateur.
14) Ne l'utilisez jamais à proximité de la



zone cardiaque. Les électrodes de stimulation ne doivent jamais être placées sur la partie antérieure du thorax (marquée par les côtes et le sternum), mais surtout pas sur les deux grands muscles pectoraux. Là, il peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et conduire à un arrêt cardiaque.

15) Ne l'utilisez jamais sur la zone des yeux, de la tête et du visage.
16) Ne l'utilisez jamais près des parties génitales.



17) Ne l'utilisez jamais sur les zones de la peau qui n'ont pas de sensation normale
18) Gardez les électrodes séparées pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une stimulation inappropriée ou des brûlures de la peau si les électrodes sont en contact les unes avec les autres.
19) Gardez le stimulateur hors de portée des enfants.
20) Consultez votre médecin si vous avez le moindre doute.
21) Arrêtez le traitement et n'augmentez pas le niveau d'intensité si vous ressentez une gêne pendant l'utilisation.

2.2.3 ⚠ Précautions à prendre

1) La TENS n'est pas efficace pour les douleurs d'origine centrale, y compris les maux de tête.
2) La TENS ne remplace pas les médicaments contre la douleur ni les autres thérapies de gestion de la douleur.
3) La TENS est un traitement symptomatique et, en tant que tel, il supprime la sensation de douleur qui, autrement, servirait de mécanisme de protection.
4) L'efficacité dépend fortement de la sélection des patients par un praticien qualifié dans la prise en charge des patients souffrant de douleurs.
5) Les effets de la stimulation du cerveau étant inconnus, la stimulation ne doit pas être appliquée en travers de

votre tête et les électrodes ne doivent pas être placées sur des côtés opposés de votre tête.

6) La sécurité de la stimulation électrique pendant la grossesse n'a pas été établie.
7) Vous pouvez ressentir une irritation ou une hypersensibilité de la peau due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur électrique (gel de silice).
8) Si vous avez une maladie cardiaque ou une épilepsie suspectée ou diagnostiquée, vous devez suivre les précautions recommandées par votre médecin.
9) Attention si vous avez tendance à faire des hémorragies internes, par exemple à la suite d'une blessure ou d'une fracture.
10) Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil après une intervention chirurgicale récente, car la stimulation peut perturber le processus de guérison.
11) Attention si la stimulation est destinée à être appliquée sur l'utérus en période de menstruation ou de grossesse.
12) Pour un seul patient.
13) Ce stimulateur ne doit pas être utilisé par des patients non conformes et émotionnellement perturbés, y compris ceux atteints de démence ou de faible QI.
14) Le mode d'emploi est indiqué et doit être respecté ; toute utilisation incorrecte peut être dangereuse.
15) De rares cas d'irritation cutanée peuvent se produire à l'emplacement de l'électrode après une application prolongée.
16) N'utilisez pas cet appareil en présence d'un autre équipement qui envoie des impulsions électriques à votre corps.
17) N'utilisez pas d'objets pointus tels qu'un crayon ou une pointe de stylo à bille pour actionner les boutons du panneau de commande.
18) Vérifiez les connexions des électrodes avant chaque utilisation.

19) Les stimulateurs électriques ne doivent être utilisés qu'avec les électrodes dont l'utilisation est recommandée par le fabricant.
20) Lorsque la sortie de l'appareil dépasse 10mA ou 10v, l'intensité du canal diminue.
21) Les utilisateurs devraient consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil
22) L'utilisateur doit signaler tout incident grave concernant le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

2.2.4 Effets indésirables

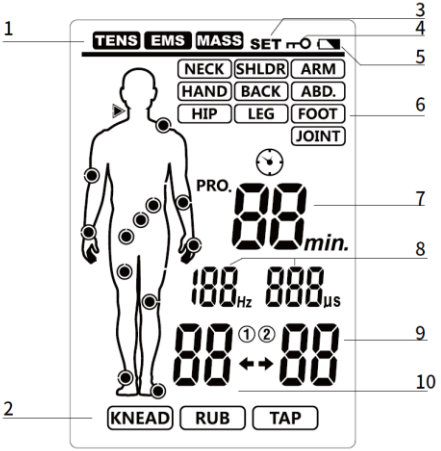
1) Une irritation de la peau ou une brûlure sous les électrodes peut se produire.
2) En de très rares occasions, les personnes qui utilisent l'EMS pour la première fois déclarent se sentir étourdies ou faibles. Nous vous recommandons d'utiliser le produit en position assise jusqu'à ce que vous vous habituiez à la sensation.
3) Si la stimulation vous met mal à l'aise, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau confortable et contactez votre médecin si les problèmes persistent.

3. APPRENDRE À CONNAÎTRE VOTRE APPAREIL

Chapitre 3,1 L'emballage comprend

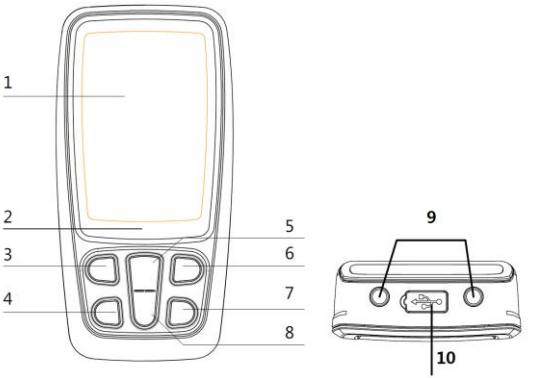
N°	Description	QTÉ
1	Le stimulateur combiné	1pc
2	Coussinet d'électrode (50 mm×50 mm)	4pcs
3	Fils d'électrodes	2pcs
4	Câble USB	1pc
5	Mode d'emploi	1pc

3.2 Écran LCD



N°	Description de la fonction	N°	Description de la fonction
1	Mode de traitement	6	Partie du corps à traiter
2	Type de massage	7	N° du programme ou durée du traitement
3	Symbole SET.	8	Fréquence et largeur d'impulsion
4	Symbole de verrouillage de la clé	9	Intensité pour le canal B
5	Symbole de batterie faible	10	Intensité pour le canal A

3.3 Illustration de l'appareil



N°	Description
1	Affichage LCD
2	Indicateur de charge : Lorsque l'appareil est en cours de chargement, le témoin lumineux est jaune. Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux est vert.
3	Bouton [ON/OFF/M] : En mode d'économie d'énergie, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour allumer l'appareil ; En mode veille, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour sélectionner le mode de traitement ; maintenez le bouton [ON/OFF/M] enfoncé pour éteindre l'appareil ; En mode traitement, appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour arrêter le traitement.
4	Bouton [P] : En mode veille, appuyez sur le bouton [P] pour sélectionner le programme de traitement. En mode veille, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour accéder à l'état de réglage de la durée du traitement. En mode réglage, appuyez sur le bouton [P] pour sélectionner la fréquence d'impulsion, la largeur d'impulsion ou la durée du traitement

5	Bouton [+] : En mode veille ou traitement, appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l'intensité de CH1 et CH2, CH1 ou CH2 ; En mode de réglage, appuyez sur le bouton [+] pour augmenter les données correspondantes pour la fréquence d'impulsion, la largeur d'impulsion et la durée du traitement.
6	Bouton [B] : En mode veille, appuyez sur le bouton [B] pour sélectionner la partie du corps à traiter. En mode traitement, appuyez sur le bouton [B] et maintenez-le enfoncé pour activer/désactiver la fonction de verrouillage.
7	Bouton [CH] : En mode veille ou en mode traitement, appuyez sur le bouton [CH] pour sélectionner le canal de traitement.
8	Bouton [-] : En mode traitement, appuyez sur le bouton [-] pour diminuer l'intensité de CH1 et CH2 , CH1 ou CH2. Lors du réglage de la durée du traitement, appuyez sur le bouton [-] pour diminuer la durée du traitement.
9	Prise de sortie
10	Prise USB

4. SPÉCIFICATION

4.1 Informations techniques

Nom du dispositif	Appareil d'électrothérapie combinée
Modèle/type	R-C4A
Sources d'énergie	3.batterie Li-ion 7 V
Alimentation électrique	Entrée : 100-240V CA, 50/60Hz, 0.2A ; Sortie : 5V CC, 300mA
Canal de sortie	Double canal
Forme d'onde	Impulsion carrée biphasée
Courant de sortie	Max. 120 mA (à charge 500 ohm)
Intensité de sortie	0 à 40 niveaux, réglable
Mode de traitement :	Mode TENS, EMS et MASSAGE

Conditions de fonctionnement	5 °C à 40 °C avec une humidité relative de 15 %-93 % et une pression atmosphérique située entre 700 hPa et 1060 hPa
Conditions de stockage	-10 °C à 55 °C avec une humidité relative de 10 %-95 % et une pression atmosphérique située entre 700 hPa et 1060 hPa
Dimension	109*54.5*23 mm (L x l x T)
Poids	Environ 82 g
Arrêt automatique	1 minute
Classification	Partie appliquée de type BF, équipement de puissance interne, IP22
Fonction de détection des électrodes	Le niveau de courant électrique sera remis à 0 mA, lorsque le niveau d'amplitude est égal ou supérieur à 1 et qu'un circuit ouvert est détecté sur l'un des canaux.
Taille du coussinet d'électrodes	50X50 mm, carré
Précision de la sortie	Une erreur de ±20 % est autorisée pour tous les paramètres de sortie

Mode TENS

Nombre de programmes	30 programmes (10 parties du corps à traiter)
P.W. (largeur d'impulsion)	55~300µs
P.R. (Fréquence)	2-120Hz (Hz=vibration par seconde)
Durée du traitement	5-90 minutes (réglable)

Mode EMS

Nombre de programmes	27 programmes (9 parties du corps à traiter)
P.W. (Largeur d'impulsion)	100~300µs
P.R. (Fréquence)	4-100Hz (Hz=vibration par seconde)
Durée du traitement	5-90 minutes (réglable)

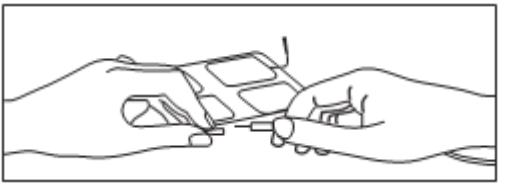
Mode MASSAGE

Nombre de programmes	3 programmes
P.W. (Largeur d'impulsion)	100~250μs
P.R. (Fréquence cardiaque)	25-100Hz (Hz=vibration par seconde)
Durée du traitement	en 30 minutes

5. MODE D'EMPLOI

5.1 Connecter les coussinets d'électrode aux fils d'électrode

Insérez le connecteur des fils de l'électrode dans le connecteur de l'électrode.
Assurez-vous qu'ils sont correctement connectés pour garantir de bonnes performances. Veuillez vous référer à l'image.



⚠ **Attention**
Utilisez toujours des électrodes conformes aux exigences des normes IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 et IEC/EN60601-1-2, ainsi qu'aux réglementations CE et FDA 510(K).

5.2 Connecter les coussinets d'électrode aux fils d'électrode

Avant de passer à cette étape, assurez-vous que l'appareil est complètement éteint. Tenez la partie isolée du connecteur du fil d'électrode, et insérez la fiche dans la prise située sur le dessus de l'appareil principal.
Assurez-vous que les fils de l'électrode sont correctement insérés. L'appareil dispose de deux prises de sortie contrôlées par le canal A et le canal B en haut de l'appareil. Vous pouvez choisir d'utiliser un canal avec une paire de fils d'électrode ou les deux canaux avec deux paires de fils d'électrode.

L'utilisation des deux canaux donne à l'utilisateur l'avantage de stimuler deux zones différentes en même temps.

⚠ **Attention**
N'insérez pas la fiche des fils de l'électrode dans une quelconque prise d'alimentation en courant alternatif.

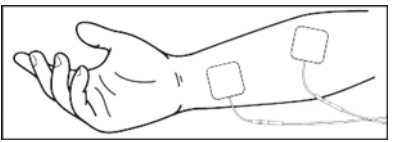
5.3 Électrode

5.3.1 Options d'électrodes

Les électrodes doivent être remplacées régulièrement lorsqu'elles commencent à perdre leur adhésivité. Si vous n'êtes pas sûr des propriétés adhésives de votre électrode, veuillez commander de nouvelles électrodes de remplacement. Les électrodes de remplacement doivent être commandées de nouveau sur les conseils de votre médecin ou du fabricant de l'appareil afin de garantir une qualité correcte. Suivez les procédures d'application décrites sur l'emballage des électrodes lorsque vous utilisez les nouvelles électrodes de remplacement afin de maintenir une stimulation optimale et d'éviter toute irritation de la peau.

5.3.2 Placement des électrodes sur la peau

Placez l'électrode sur la partie du corps nécessitant un traitement, conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation. Veuillez vous assurer que la peau est propre avant l'utilisation et que la peau et l'électrode sont bien connectées.



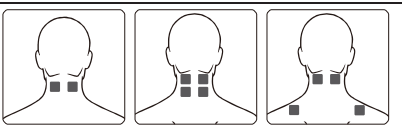
⚠ **Attention**

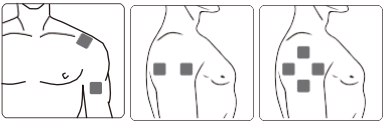
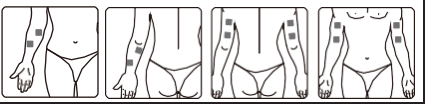
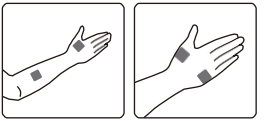
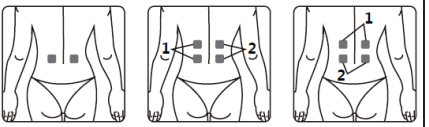
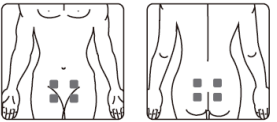
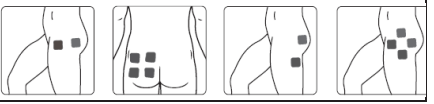
1. Retirez toujours les électrodes de la peau en exerçant une traction modérée afin d'éviter toute blessure en cas de peau très sensible.
2. Avant d'appliquer les électrodes auto-adhésives, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
3. Ne pas mettre l'appareil sous tension lorsque les électrodes auto-adhésives ne sont pas positionnées sur le corps.
4 Pour retirer ou déplacer les électrodes, éteignez d'abord l'appareil ou le canal approprié afin d'éviter toute irritation indésirable.
5. Il est recommandé d'utiliser, au minimum, des électrodes carrées auto-adhésives de 1,97 "x 1,97" sur la zone de traitement.
6. Ne retirez jamais les électrodes auto-adhésives de la peau lorsque l'appareil est encore sous tension.

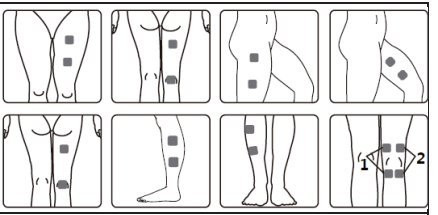
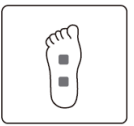
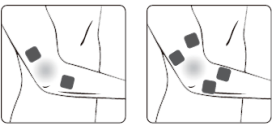
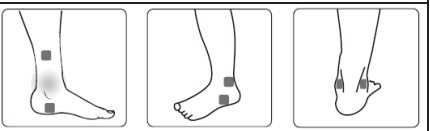
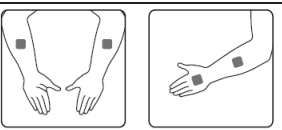
5.3.3 Mise en place des électrodes

R-C4A est une sorte de stimulateur en vente libre, adapté à un usage domestique. Il vous suffit de suivre les instructions du manuel d'utilisation et de placer l'électrode à l'endroit où vous ressentez la douleur. Effectuez les exercices, les traitements et les ajustements en fonction de votre propre ressenti.

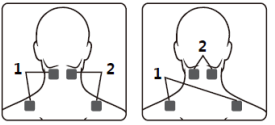
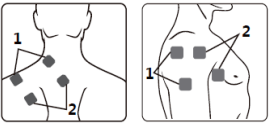
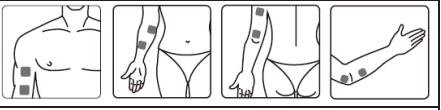
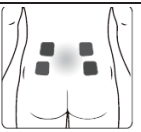
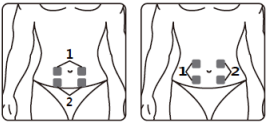
Position du placement des électrodes sous les programmes TENS

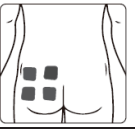
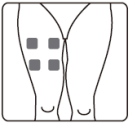
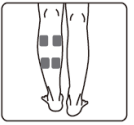
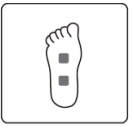
Cou	

Épaule	
Bras	
Main	
Dos	
Abdomen	
Hanche	

Jambe	
Pied	
Articulations (genou)	
Articulations (coude)	
Articulations (cheville)	
Articulations (poignet)	

Position du placement des électrodes sous les programmes EMS

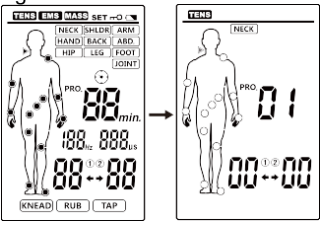
Cou	
Épaule	
Bras	
Main	
Dos	
Abdomen	

Hanche	
Jambe	 
Pied	

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

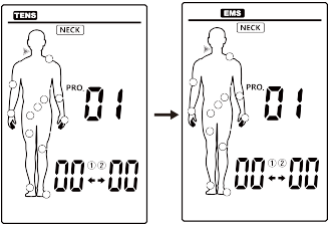
6.1 Mise en marche

Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour allumer l'appareil, l'écran LCD s'allume. Puis il passe en mode veille, comme le montre l'image ci-dessous.



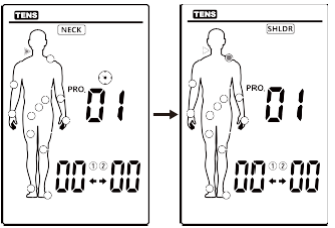
6.2 Sélectionner le mode de traitement

Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour sélectionner le mode de traitement (TENS - MASS - EMS) que vous allez utiliser. L'écran LCD s'affiche comme suit :



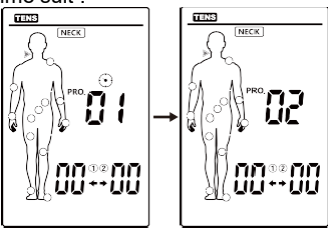
6.3 Sélectionner la partie du corps à traiter

En fonction de vos besoins, appuyez sur le bouton [B] pour sélectionner la partie du corps à traiter. L'écran LCD s'affiche comme suit :



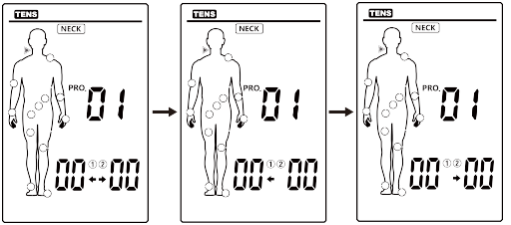
6.4 Sélectionner le programme de traitement

En fonction de vos besoins, appuyez sur le bouton [P] pour sélectionner le programme de traitement. L'écran LCD s'affiche comme suit :



6.5 Sélectionner le canal de traitement

Appuyez sur le bouton [CH] pour sélectionner le canal de traitement. L'écran LCD s'affiche comme suit :

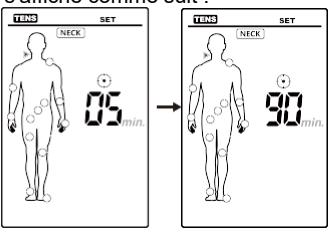


6.6 Régler le paramètre du programme

Appuyez sur le bouton [P] et maintenez-le enfoncé pour accéder au mode de réglage.

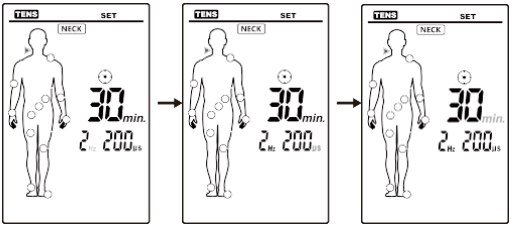
1) Dans le programme p1 et p2, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour régler la durée du traitement.

L'écran LCD s'affiche comme suit :

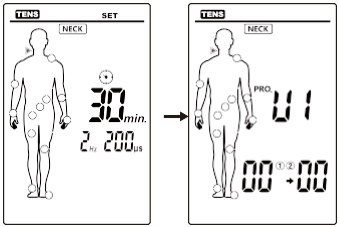


2). Dans le programme u1, appuyez sur le bouton [P] pour ajuster la fréquence d'impulsion -> la largeur d'impulsion -> la durée du traitement en réglant le paramètre. Appuyez sur le bouton [+]/[-] pour régler les données correspondantes.

L'écran LCD s'affiche comme suit :

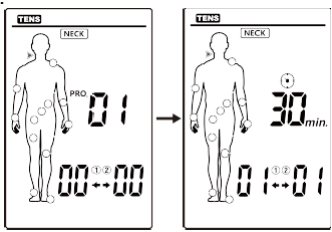


3). Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour revenir au mode veille.



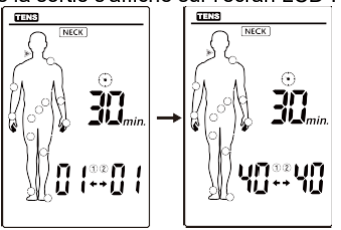
6.7 Démarrer le traitement

Appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l'intensité du canal de traitement sélectionné. L'écran LCD s'affiche comme suit :

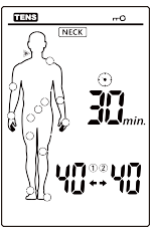


6.8 Régler l'intensité de la sortie

Appuyez sur le bouton [+] pour augmenter l'intensité de la sortie. Il sera augmenté à un niveau supérieur après chaque pression. L'appareil dispose de 40 niveaux d'intensité de sortie. Veuillez régler l'intensité en fonction de l'état dans lequel vous vous sentez à l'aise. Le niveau d'intensité de la sortie s'affiche sur l'écran LCD :

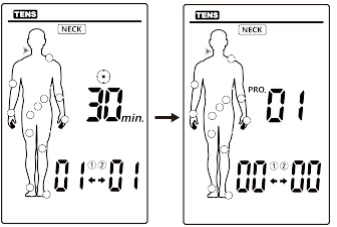


En mode traitement, appuyez sur le bouton [B] et maintenez-le enfoncé pour activer la fonction de verrouillage. L'indicateur « » s'affiche sur l'écran LCD. Il s'agit d'une fonction de sécurité destinée à empêcher toute modification accidentelle de vos réglages et à éviter toute augmentation accidentelle du niveau d'intensité de sortie. Appuyez sur le bouton [B] et maintenez-le enfoncé pour déverrouiller.



Si vous la trouvez trop forte, vous pouvez appuyer sur le bouton [-] pour diminuer l'intensité à chaque fois. Lorsque

l'intensité de sortie des deux canaux tombe à zéro, le stimulateur revient en mode veille. L'écran LCD s'affiche comme suit :

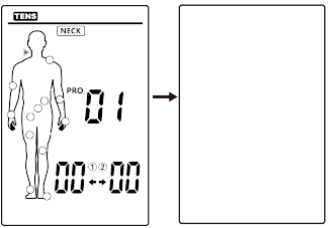


Attention :

Si vous ressentez ou devenez inconfortable, réduisez l'intensité de la stimulation à un niveau plus confortable et consultez votre médecin si les problèmes persistent.

6.9 Arrêter le traitement et éteindre l'appareil

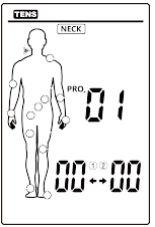
Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour arrêter le traitement pendant le mode de traitement. Appuyez à nouveau sur le bouton [ON/OFF/M] pour éteindre le stimulateur, et l'écran LCD sera vide.



6.10 Détection de la charge

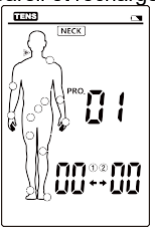
Il détectera automatiquement la charge si l'intensité est supérieure au niveau 5. S'il n'a pas détecté la charge ou si

l'électrode n'est pas suffisamment en contact avec la peau, l'intensité revient automatiquement au niveau 0 et le symbole « ① » ou « ② » clignote. Et le stimulateur revient en mode veille.



6.11 Détection de batterie faible

Lorsque la batterie est faible, l'icône clignote pour l'indiquer, arrêtez l'appareil et rechargez la batterie.



Chargement de la batterie :

Procédez comme suit pour recharger la batterie :

- Cet appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Assurez-vous que l'appareil n'est plus connecté au patient (les câbles de sortie et les électrodes doivent être déconnectés).
- Connectez le câble USB au port de charge de l'appareil.
- Connectez le câble USB au chargeur.
- Lorsque l'appareil est en cours de chargement, le témoin

lumineux est jaune.
- Cela peut prendre jusqu'à 2 heures pour atteindre une charge complète. Lorsque la charge est terminée, le témoin lumineux est vert.

La durée de vie d'une batterie rechargeable dépend du nombre de cycles de recharge/décharge qu'elle subit et de la manière dont ces cycles sont effectués.
Les suggestions suivantes vous aideront à prolonger la durée de vie de la batterie :
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé fréquemment, chargez la batterie une fois par mois.
- Pour prolonger la durée de vie de la batterie, déchargez-la autant que possible.

6.12 Utilisation des coussinets d'électrodes

1. L'électrode ne peut être connectée qu'avec le stimulateur combiné. Assurez-vous que l'appareil est éteint lorsque vous fixez ou retirez les coussinets d'électrodes.
2. Si vous voulez repositionner l'électrode pendant l'application, éteignez d'abord l'appareil.
3. L'utilisation de l'électrode peut entraîner des irritations de la peau. Si vous présentez de telles irritations cutanées, par exemple des rougeurs, des cloques ou des démangeaisons, cessez de les utiliser. N'utilisez pas le stimulateur combiné en permanence sur la même partie du corps, car cela peut également entraîner des irritations de la peau.
4. Les coussinets d'électrodes sont personnels et destinés à être utilisés par une seule personne. Veuillez éviter d'utiliser les utiliser par des personnes différentes.
5. L'électrode doit se connecter entièrement à la surface de la peau pour éviter les points chauds, qui peuvent entraîner des brûlures de la peau.
6. N'utilisez pas les coussinets d'électrodes plus de

10 fois environ, car la connexion entre les électrodes et la peau se détériore avec le temps.

7. La force d'adhésion des électrodes dépend des propriétés de la peau, des conditions de stockage et du nombre d'applications. Si vos coussinets d'électrodes ne collent plus complètement à la surface de la peau, remplacez-les par de nouveaux. Replacez les coussinets d'électrodes sur la feuille de protection après utilisation et rangez-les dans le sac de rangement pour éviter qu'ils ne se dessèchent. La force adhésive est ainsi maintenue plus longtemps.
8. N'utilisez pas de détergent avant et après l'utilisation pour nettoyer la plaquette d'électrode afin de ne pas endommager l'adhérence de la plaquette d'électrode.
9. La plaquette d'électrode doit toujours être touchée avec des mains propres, si la plaquette d'électrode devient sale, il est recommandé de la remplacer.

Attention :

1) Avant d'appliquer l'électrode, il est recommandé aux utilisateurs de se laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
2) Ne retirez jamais l'électrode de la peau lorsque l'appareil est encore sous tension.
3) Utilisez uniquement les coussinets d'électrodes fournis par le fabricant. L'utilisation de produits d'autres sociétés peut entraîner des blessures pour l'utilisateur.

6.13 Où dois-je fixer les coussinets d'électrodes ?

1. Chaque personne réagit différemment à la stimulation électrique des nerfs. Par conséquent, le placement des électrodes peut s'écarter de la norme. Si l'application ne réussit pas, contactez votre médecin pour savoir quelles sont les techniques de pose qui vous conviennent le mieux.
2. N'utilisez pas d'électrodes adhésives d'une taille inférieure à celles fixées par le fabricant d'origine.

Sinon, la densité de courant peut être trop élevée et provoquer des blessures.

3. La taille des coussinets adhésifs ne peut pas être modifiée, par exemple en enlevant des parties.
4. Assurez-vous que la région qui irradie la douleur est entourée par les électrodes. En cas de groupes de muscles douloureux, fixez les électrodes de manière à ce que les muscles concernés soient également entourés par les électrodes.

Conseils d'utilisation pour la TENS :

1) Si vous trouvez que l'intensité de sortie est trop forte, vous pouvez appuyer sur le bouton [-] pour la diminuer ;
2) Si vous ne sentez aucun confort pendant le traitement, nous vous conseillons d'utiliser l'appareil jusqu'à la fin de la séance. Normalement, le soulagement de la douleur survient après 5 à 10 minutes de traitement ;
3) Normalement, nous conseillons 1~2 traitements par jour et une semaine comme période de traitement ;
4) Après une période de traitement, si le soulagement de la douleur n'est pas obtenu ou si la douleur s'aggrave, veuillez consulter votre médecin.

Conseils d'utilisation pour EMS :

1) Placez les électrodes sur la partie du corps que vous voulez traiter en vous référant à l'image de la section 5.3.3 ;
2) 1~2 traitements par jour, environ une semaine comme période de traitement ;
3) Nous vous conseillons d'utiliser l'appareil pour une seule séance à la fois. Si vous ressentez une gêne pendant le traitement, vous pouvez soit interrompre la séance, soit diminuer l'intensité de la sortie.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Respectez pleinement les exigences suivantes en matière d'entretien quotidien nécessaire pour vous assurer que l'appareil est intact et garantir ses performances et sa sécurité à long terme.

7.1 Nettoyage et entretien de l'appareil

7.1.1 Retirez les électrodes du stimulateur, nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et légèrement humide. En cas de saleté plus importante, vous pouvez également appliquer un détergent doux.

7.1.2 N'exposez pas le stimulateur combiné à l'humidité. Et ne tenez pas le stimulateur combiné sous l'eau courante, ni ne l'immergez dans l'eau ou d'autres liquides.

7.1.3 Le stimulateur combiné est sensible à la chaleur et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Et ne le placez pas sur des surfaces chaudes.

7.1.4 Nettoyez soigneusement la surface des coussinets d'électrodes à l'aide d'un chiffon humide. Assurez-vous que l'appareil est éteint !

7.1.5 Pour des raisons d'hygiène, chaque utilisateur doit utiliser son propre jeu d'électrodes.

7.1.6 N'utilisez pas de nettoyants chimiques ou d'agents abrasifs pour le nettoyage.

7.1.7 Assurez-vous qu'aucune eau ne pénètre dans la machine. Dans ce cas, n'utilisez l'appareil que lorsqu'il est complètement sec.

7.1.8 Ne pas nettoyer le dispositif pendant le traitement. Assurez-vous que l'appareil est éteint et que la batterie est déchargée avant le nettoyage.

7.2 Entretien

7.2.1 Le fabricant n'a pas autorisé d'agences de maintenance à l'étranger. Si votre appareil présente des problèmes, veuillez contacter le distributeur. Le fabricant ne sera pas responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des

personnes non autorisées.

7.3.2 L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires. Veuillez contacter le détaillant pour la réparation.

7.3.3 L'ouverture de l'équipement par des organismes non autorisés n'est pas permise et mettra fin à tout droit à la garantie.

Chaque produit en cours de fabrication a été inspecté par une validation systématique. La performance est stable et ne nécessite pas d'étalonnage et de validation.
Si votre produit n'atteint pas les performances attendues et que la fonction de base a changé dans le cadre d'une utilisation normale, veuillez contacter le détaillant.

8. DÉPANNAGE

En cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation de l'appareil, vérifiez si les paramètres sont réglés de manière appropriée pour la thérapie et ajustez correctement la commande. Veuillez consulter le tableau suivant :

Dysfonctionnement	Raisons courantes	Contre-mesure
Pas d'affichage	La batterie est épuisée	Chargez à temps
Pas de sensation de stimulation ou une faible stimulation	1. L'électrode ne se connecte pas bien à la peau. 2. Si la connexion entre l'électrode se connecte bien au stimulateur. 3. La batterie est épuisée. 4. La peau est trop sèche.	1. Vérifiez et re-collez-le sur la peau. 2. Vérifiez la connexion. 3. Charger. 4. Essuyez l'électrode et la peau avec un chiffon de coton humide.

Arrêt automatique du traitement	1. L'électrode perd sa connexion avec la peau. 2. Si la batterie est épuisée.	1. Vérifiez et placez l'électrode correctement sur la peau. 2. Recharge
Une éruption cutanée ou des picotements sur la peau apparaissent pendant le traitement	1. La durée du traitement est trop longue. 2. L'électrode ne colle pas bien à la peau. 3. L'interface des électrodes est sale ou sèche. 4. La peau est sensible à l'électrode.	1. Faites le traitement une fois par jour et réduisez la durée du traitement. 2. Vérifiez et collez bien l'électrode. 3. Essuyez l'électrode avec un chiffon en coton humide avant de l'utiliser. 4. Vérifiez vos antécédents allergiques. Veuillez changer le lieu de collage ou raccourcir la durée du traitement. Si votre peau est trop sensible, vous devez arrêter le traitement ou aller consulter un médecin.

9. STOCKAGE

9.1 Rangement des coussinets d'électrodes et des fils conducteurs

1. Mettez l'appareil hors tension et retirez les fils conducteurs de l'appareil.
2. Retirez les électrodes de votre corps et déconnectez les fils conducteurs des électrodes.
3. Placez les électrodes sur le film plastique, puis rangez-les dans l'emballage scellé.
4. Enveloppez les fils conducteurs et rangez-les dans

l'emballage scellé.

9.2 Rangement de l'appareil

1. Remettez l'appareil, les électrodes, les fils conducteurs et le manuel dans la boîte cadeau. Stockez la boîte dans un endroit frais et sec, -10℃ ~ 55℃ ; 10 % ~ 90 % d'humidité relative.
2. Ne pas conserver dans des endroits facilement accessibles aux enfants

10. ÉLIMINATION



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

11. TABLES DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux qui sont

Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui fournit aux bâtiments l'énergie utilisée à des fins domestiques
Fluctuations de la tension / Tension de papillotement CEI 61000--3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - indications**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000--4-2	±8kV contact direct et indirect ; ±15kV décharge d'air	±8kV contact direct et indirect ; ±15kV décharge d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	non applicable	non applicable (pour les APPAREILS EM À ALIMENTATION INTERNE)
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s)	non applicable	non applicable (pour les APPAREILS EM À ALIMENTATION INTERNE)

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	5 % UT (> 95 % de chute en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60 % de chute en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de chute en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de chute en U_T) pendant 5 s	non applicable	non applicable (Pour les APPAREILS EM À ALIMENTATION INTERNE
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) CEI 61000--4-8	10 V/m	10 V/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE L'U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - indications**

RF rayonnées IEC 61000-4-3	10V/m et tableau 9	10V/m et tableau 9	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de forces émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, [a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a. L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ de force mesuré sur le site dans lequel l'appareil est utilisé dépasse le niveau maximum de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, vérifier que l'appareil fonctionne normalement. Dans le cas contraire, il pourrait être nécessaire de prendre des mesures telles que changer la position ou le lieu d'utilisation de l'appareil.

b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [Vi] V/m.

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE L'ENCEINTE contre les équipements de communication sans fil RF (Tableau 9)

Fréquence test (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704- 787	Bande LTE 13, 17,	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1,3, 4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation d'impulsions [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000--4--3.

a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.
b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car elle ne représente pas une modulation réelle. Ce serait le pire des cas.

12. SYMBOLES NORMALISÉS

	Disposition DEEE
	Appareil de type BF
	Suivez les instructions d'utilisation
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Numéro de série
	Marquage CE
	Fragile, manipuler avec soin
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique

44

	Limite de température
	Date d'échéance
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Il est interdit aux utilisateurs du stimulateur cardiaque artificiel d'utiliser l'appareil
	Importé par
	Identification des matières recyclables
	Recyclables

13. GARANTIE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

