PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMACARE

3-in-1 Combo Electrotherapy

Use and maintenance book

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



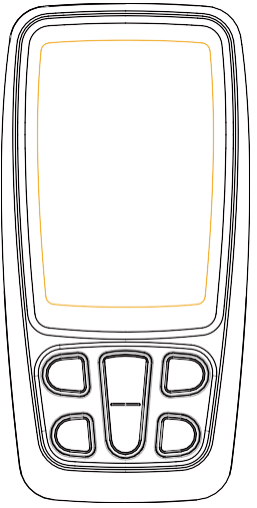
EU REP

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-GB-Rev.2-04.26

INSTRUCTION MANUAL
FOR
Combo Electrotherapy Device
Model: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.

This manual is valid for the R-C4A Stimulator

Be sure to read this instruction manual before operating and keep it where safe.

This user manual is published by Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. However, Amendments will be published in a new edition of this manual.

All Rights Reserved.
R-C4A Rev.V1.1© 2024, printed on Dec. 09,

Declaration of conformity:

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. declares that the device complies with following normative documents:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

TABLE OF CONTENS

1. FOREWORD — 4
2. SAFETY INFORMATION — 7
3. GETTING TO KNOW YOUR DEVICE — 13
4. SPECIFICATION — 16
5. OPERATING INSTRUCTION — 17
6. INSTRUCTIONS FOR USE — 23
7. CLEANING AND MAINTENANCE — 32
8. TROUBLESHOOTING — 34
9. STORAGE — 35
10. DISPOSAL — 36
11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES 36
12. NORMALIZED SYMBOLS — 42
13. WARRANTY — 43

1. FOREWORD

Introduction

The device R-C4A is a dual channel output TENS, EMS and MASSAGE stimulator. Before using, please read all the instructions in this user manual carefully and keep it safe for future use.

The COMBO stimulator belongs to the group of electrical stimulation systems. It has three basic functions– TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), EMS (Electronic Muscle Stimulation) and MASSAGE.

Function of the COMBO stimulator: The device has 60 programs (30 TENS programs, 27 EMS programs and 3 MASSAGE programs) and applies electric currents in the low-frequency range for therapy. Each program controls the generated electric impulses, their intensity, frequency and pulse width.

Based on simulating the body's natural pulses, the mechanism of electrical stimulation equipment is to create electric impulses that are transcutaneous transmitted to nerves or muscle fibers through the electrode. The intensity of the dual channel can be adjusted independently and applied individually to one body part. This dual channel device can be used with four pieces of electrodes, which allow you to stimulate one muscle groups simultaneously with a wide selection of standard programs. The electrical pulse is firstly transmitted to the tissue, then it affects the transmission of stimulation in nerves as well as muscle tissues in the body parts.

1.2 Medical background

1.2.1 ABOUT PAIN

Pain is an important signal in the human body warning system. It reminds us that something is wrong, without which, abnormal conditions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies. Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction in the body, nature may have gone too far in its design.
Aside from its function in diagnosis, long-lasting persistent pain serves useless purpose.
Pain does not occur until encoded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and reacted to, from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. There the message is transmitted to different nerves that travel up the spinal cord to the brain. Then the pain message is interpreted, referred to and pain is felt.

1.2.2 WHAT IS TENS ?

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) is effective in relief of pain. It is daily used and clinically proven by physiotherapists, caregivers and top athletes around the world. High-frequency TENS currents activates the pain-inhibiting mechanisms of the nervous system. Electrical impulses from electrodes, placed on the skin over or near the pain area, stimulate the nerves to block the pain signals to the brain, causing the pain go unperceived. Low-frequency TENS currents facilitate the release of endorphins, the body's natural painkillers.

1.2.3 WHAT IS EMS ?

Electrical Muscle Stimulation is an internationally accepted and proven way of treating muscular injuries. It works by sending electronic pulses to the muscle needing treatment that causes the muscle to exercise passively. It is a product deriving from the square waveform, originally invented by

John Faraday in 1831. Through the square wave pattern it is able to work directly on muscle motor neurons. The EMS System has low frequency and this in conjunction with the square wave pattern allows direct work on muscle group-

1.2.4 WHAT IS MASSAGE ?

The massage function is non-medical function. The Massage stimulation program provides relaxing muscle vibration to loosen tight muscles.

2. SAFETY INFORMATION

2.1 Intended purpose

The device is designed to be used for temporary relief of pain, including acute and chronic pain relief.

The device is designed to be used to stimulate muscles for prevention of muscular atrophy, to strengthen and improve muscles, to increase local blood circulation and to facilitate muscle performance.

Target population

The subject using the device (patient) must be 18 years or older.

Intended user

Medical staff or lay persons.

Intended condition

Intended for use at home, in hospital and in healthcare facilities.

Indications

1) Temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the neck, shoulder, back, joint, hip, hand, abdomen, upper limbs (arms) and lower limbs (legs) due to strain from exercise or normal household work activities.

2) Relaxation of muscle spasms

3) Prevention or retardation of disuse atrophy

4) Increasing local blood circulation

5) Muscle re-education

6) Immediate post-surgical stimulation of calf muscles to prevent venous thrombosis

7) Maintaining or increasing range of motion

2.2 Important Safety Precautions and Warnings

It is important that you read all the warnings and precautions included in this manual because they are intended to keep you safe, prevent risk of injury and avoid a situation that could result in damage to the device.

SAFETY SYMBOLS USED IN THIS MANUAL

2.2.1 ⚠ Contraindication



1) Do not use this device if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
2) The device should not be used when cancerous lesions or other lesions are present in the treatment area.
3) Stimulation should not be applied over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, arteriosclerosis obliterans etc.).





4) Electrode positions that apply current to the carotid sinus region (anterior neck) or transcerebrally (through the head) should be avoided.

5) Apprehensive patients - usage of electrical stimulation requires patient cooperation, hence the procedure should not be attempted in patients with a communication handicap or a mental disability.
6) Patients with cerebrovascular problems and patients with a history of aneurysm, stroke and transient ischaemia shouldn't be treated using electrical stimulation, as it stimulates peripheral blood flow which can be fatal in such cases.
7) Epileptic patients - Electrical stimulation "pulses" have the potential to trigger a seizure.
8) Acute pain cases/pain of unknown etiology - usage of TENS in undiagnosed cases may hinder the diagnosis.
9) Do not use in pregnancy, especially in the first trimester.

2.2.2 ⚠ WARNING

1) If you have had medical or physical treatment for your

pain, consult with your physician before use.

2) If your pain is not subdued, whice becomes more than mild, or lasts for more than five days, stop using the device and consult with your physician.
3) Do not apply stimulation over your neck because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of your airway, difficulty in breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
4) Do not apply stimulation across your chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to your heart, which could be lethal.
5) Do not apply stimulation over, or in proximity to, cancerous lesions.
6) Do not apply stimulation in the presence of electronic monitoring equipment (e.g., cardiac monitors, ECG alarms), which may not operate properly when electrical stimulation device is in use.
7) Do not apply stimulation when in bath or shower.
8) Do not apply stimulation while sleeping.
9) Do not apply stimulation while driving, operating machinery, or during any activity when electrical stimulation can put you at risk of injury.
10) Apply stimulation only to normal, intact, clean, healthy skin.
11) The long-term effects of electrical stimulation are unknown. Electrical stimulation device cannot replace drugs.
12) Stimulation should not take place while the user is connected to high-frequency surgical equipment, which may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.

13) Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
14) Never use it near the cardiac area. Stimulation electrodes should never be placed anywhere on the front of the thorax (marked by ribs and breastbone), but above all not on the two large pectoral muscles. There it can increase the risk of ventricular fibrillation and lead to cardiac arrest.





15) Never use it on the eye, head and face area.
16) Never use it near the genitals.
17) Never use it on the areas of the skin which lack normal sensation
18) Keep electrodes separate during treatment. It could result in improper stimulation or skin burns if electrodes are in contact with each other.
19) Keep the stimulator out of reach of children.
20) Consult your doctor if you are in any doubt whatsoever.
21) Discontinue it and do not increase the intensity level if you feel discomfort during use.

2.2.3 ⚠ Precautions

1) TENS is not effective for pain of central origin including headache.
2) TENS is not a substitute for pain medications and other pain management therapies.
3) TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism.
4) Effectiveness is highly dependent upon patient selection by a practitioner qualified in the management of

pain patients.

5) Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation should not be applied across your head, and electrodes should not be placed on opposite sides of your head.
6) The safety of electrical stimulation during pregnancy has not been established.
7) You may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium (silica gel).
8) If you have suspected or diagnosed heart disease or epilepsy, you should follow precautions recommended by your physician.
9) Caution if you have a tendency to bleed internally, e.g. following an injury of fracture.
10) Consult with your physician prior to use the device after a recent surgical procedure, because stimulation may disrupt the healing process.
11) Caution if stimulation is intended to be applied over the menstruation or pregnant uterus.
12) For single patient use only.
13) This stimulator should not be used by patients who is noncompliant and emotionally disturbed including whom with dementia or low IQ.
14) The instruction of use is listed and should be obeyed; any improper use may be dangerous.
15) Rare cases of skin irritation may occur at the site of the electrode placement following long-term application.
16) Do not use this device in the presence of other equipment which sends electrical pulses to your body.
17) Do not use sharp objects such as a pencil or ballpoint tip to operate the buttons on the control panel.

18) Check the electrode connections before each use.
19) Electrical stimulators should be used only with the electrodes recommended for use by the manufacturer.
20) When output of device is more than 10mA or 10 V, the intensity of channel will flicker.
21) Users should consult a healthcare professional before using the device
22) The user shall report any serious incident related to the device to the manufacturer and the competent authorities of the Member States where the user and / or the patient is established.

2.2.4 Adverse Reactions

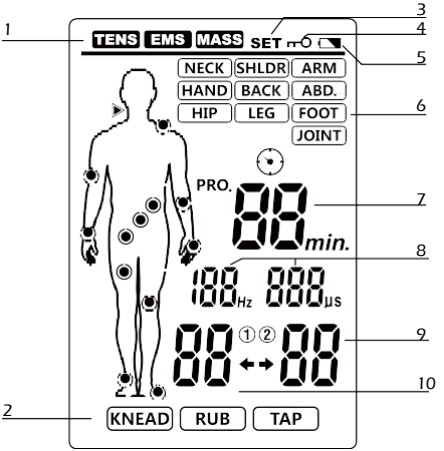
1) Possible skin irritation or electrode burn under the electrodes may occur.
2) Possible allergic skin reaction to tape or gel may occur.
3) On very rare occasions, first-time users of EMS report feeling light-headed or faint. We recommend that you use the product while seated until you become accustomed to the sensation.
4) If symptoms of tachycardia and extrasystolia (rapid heartbeat or extra stimulation) appear during treatment, stop the treatment and seek medical attention immediately.
5) If the stimulation makes you uncomfortable, reduce the stimulation Intensity to a comfortable level and contact your physician if problems continue.

3. GETTING TO KNOW YOUR DEVICE

3.1 Package includes

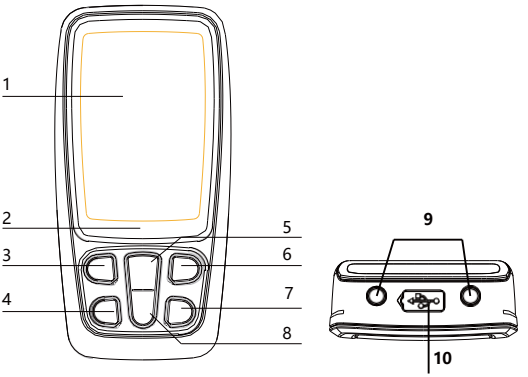
N.	Description	QTY
1	The Combo Stimulator	1 pc
2	Electrode pad (50mm×50mm)	4 pcs
3	Electrode wires	2 pcs
4	USB cable	1 pc
5	User manual	1 pc

3.2 LCD display



No.	Function description	No.	Function description
1	Treatment mode	6	Treatment body part
2	Massage type	7	Program NO. or Treatment time
3	SET symbol.	8	Pulse rate and width
4	Key locking symbol	9	Intensity for Channel B
5	Low battery symbol	10	Intensity for Channel A

3.3 Device illustration



No.	Description
1	LCD display
2	Charger indicator: When the device is charging, the indicator light will be yellow. When charging is completed, the indicator light will be green.
3	[ON/OFF/M] button: At power saving mode, press the [ON/OFF/M] button to turn on the device; At standby mode, press the [ON/OFF/M] button to select the treatment mode; press and hold the [ON/OFF/M] button to turn off the device; At treating mode, press the [ON/OFF/M] button to stop the treatment.
4	[P] button: At standby mode, press the [P] button to select the treatment program. At standby mode, press and hold button to enter the setting treatment time status. At setting mode, press [P]button to select pulse rate, pulse width or treatment time
5	[+] button: At standby or treating mode, press the [+] button to increase the intensity of CH1 and CH2, CH1 or CH2 ; At setting mode, press the [+] button to increase the corresponding data for the pulse rate, pulse width and treatment time.

6	[B] button: At standby mode, press the [B] button to select the treatment body part. At treating mode, press and hold [B] button turn on/off lock function.
7	[CH] button: At standby mode or treating mode, press the [CH] button to select the treatment channel.
8	[-] button: At treating mode, press the [-] button to decrease the intensity of CH1 and CH2 , CH1 or CH2. At setting treatment time status, press the [-] button to decrease the treatment time.
9	Output socket
10	USB socket

4. SPECIFICATION

4.1 Technical information

Device name	Combo Electrotherapy Device
Model/type	R-C4A
Power sources	3.7 V Li-ion battery
Power supply	Input: 100-240V AC, 50/60Hz,0.2A; Output: 5V DC, 300mA
Output channel	Dual channel
Waveform	Bi-phase square-wave pulse
Output current	Max. 120mA (at 500ohm load)
Output intensity	0 to 40 levels, adjustable
Treatment mode:	TENS, EMS and MASSAGE mode
Operating condition	5° C to 40° C with a relative humidity of 15%-93%, atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa
Storage condition	-10° C to 55° C with a relative humidity of 10%-95%, atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa
Dimension	109*54.5*23mm (L x W x T)
Weight	About 82g
Automatic shutoff	1 minute
Classification	BFtype applied part, internalpower equipment, IP22

Electrode detection function	The electric current level will be reset to 0 mA, when the amplitude level is 1 or greater and an open circuit at either channel is detected.
Size of electrodes pad	50x50mm, square
Output precision	±20% error is allowed for all the output parameters

TENS mode

Number of programs	30 programs(10 treatment body parts)
P.W. (pulse width)	55-300μs
P.R. (Frequency)	2-120Hz (Hz=vibration per second)
Treatment time	5-90 minutes (adjustable)

EMS mode

Number of programs	27 programs (9 treatment body parts)
P.W. (pulse width)	100-300μs
P.R. (Frequency)	4-100Hz (Hz=vibration per second)
Treatment time	5-90 minutes (adjustable)

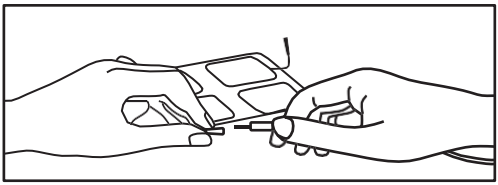
MASSAGE mode

Number of programs	3 programs
P.W. (Pulse width)	100-250μs
P.R. (Pulse Rate)	25-100Hz (Hz=vibration per second)
Treatment time	30 minutes

5. OPERATING INSTRUCTION

5.1 Connect electrode pads to electrode wires

Insert the electrode wires connector into electrode connector. Make sure they are properly connected to ensure the good performance. Please refer to the picture.



⚠ Caution

Always use the electrode pads which comply with the requirements of the IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 and IEC/ EN60601-1-2, as well as CE and FDA 510(K) regulation.

5.2 Connect electrode pads to electrode wires

Before proceeding to this step, ensure that the device is completely switched OFF. Hold the insulated portion of the electrode wire connector, and insert the plug into the receptacle on the top of the main device.

Ensure the electrode wires are inserted correctly. The device has two output receptacles controlled by Channel A and Channel B at the top of the unit. You may choose to use one channel with one pair of electrode wires or both channels with two pairs of electrode wires.

Using both channels gives the user the advantage of stimulating two different areas at the same time.

⚠ Caution

Do not insert the plug of the electrode wires into any AC power supply socket.

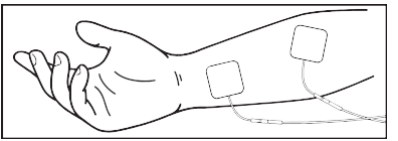
5.3 Electrode

5.3.1 Electrode options

The electrodes should be routinely replaced when they start to lose their adhesiveness. If you are unsure of your electrode adhesive properties, please order new replacement electrodes. Replacing electrodes should be re-ordered under the advice of your physician or the device manufacturer to ensure proper quality. Follow application procedures outlined on electrode packing when using the new replacement electrodes to maintain optimal stimulation and to prevent skin irritation.

5.3.2 Place electrodes on skin

Place the electrode on the body part in need of treatment, according to the instruction of this user manual. Please make the skin clean before use and ensure the skin and electrode connect well.



⚠ Caution

1. Always remove the electrodes from the skin with a moderate pull in order to avoid injury in the event of highly sensitive skin.
2. Before applying the self-adhesive electrodes, it is recommended to wash and degrease the skin, and then dry it.
3. Do not turn on the device when the self-adhesive electrodes are not positioned on the body.
4. To remove or move the electrodes, switch off the device or the appropriate channel first in order to avoid unwanted irritation.
5. It is recommended that, at minimum, 1.97"x 1.97" self-ad-

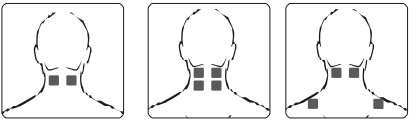
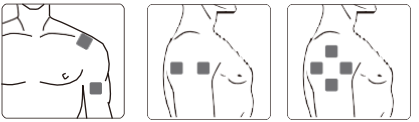
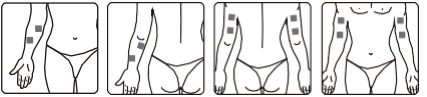
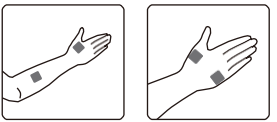
hesive square electrodes are used at the treatment area.

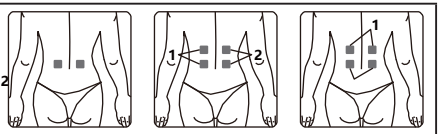
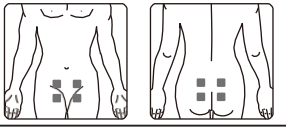
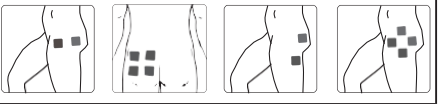
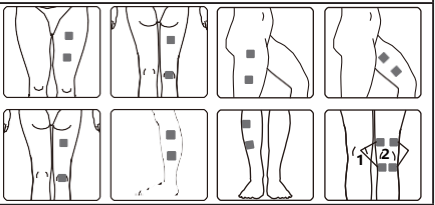
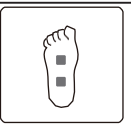
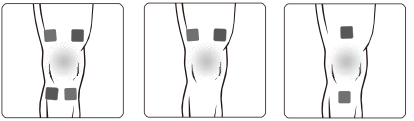
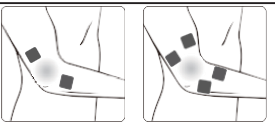
6. Never remove the self-adhesive electrodes from the skin while the device is still on.

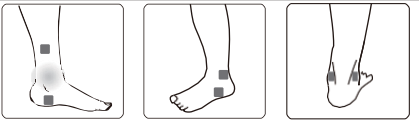
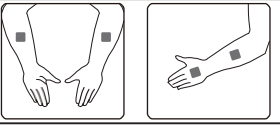
5.3.3 Electrode placement

R-C4A is a kind of OTC stimulator, suitable for home use. You only have to use according to the user manual, place the electrode on the position where you feel pain. Conduct exercise, treatment and adjustment based on your own feeling.

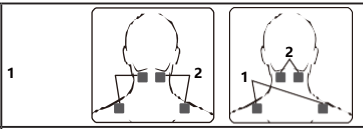
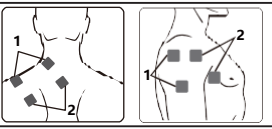
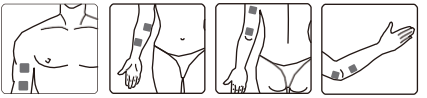
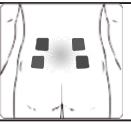
Position of electrode placement under TENS programs

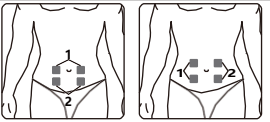
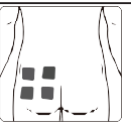
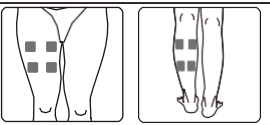
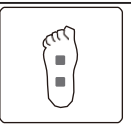
Neck	
Shoulder	
Arm	
Hand	

Back	
Abdomen	
Hip	
Leg	
Foot	
Joint (knee)	
Joint (elbow)	

Joint (ankle)	
Joint (wrist)	

Position of electrode placement under EMS programs

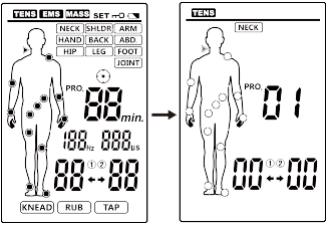
Neck	
Shoulder	
Arm	
Hand	
Back	

Abdomen	
Hip	
Leg	
Foot	

6. INSTRUCTIONS FOR USE

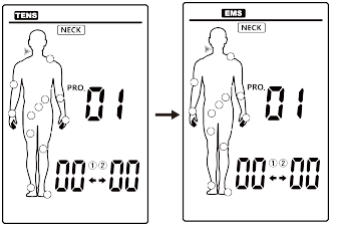
6.1 Turn on

Press the [ON/OFF/M] button to turn on the device, the LCD will be lit. And then it goes into the standby mode as the picture shown below.



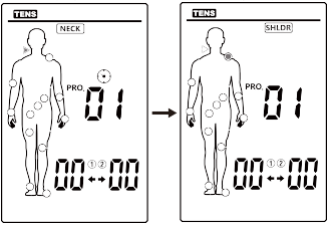
6.2 Select treatment mode

Press the [ON/OFF/M] button to select which treatment mode (TENS – MASS - EMS) you will use. The LCD displays as follows:



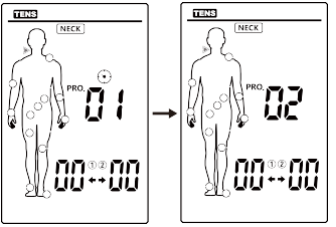
6.3 Select treatment body part

Based on your need, Press the [B] button to select the current treatment body part. The LCD displays as follows:



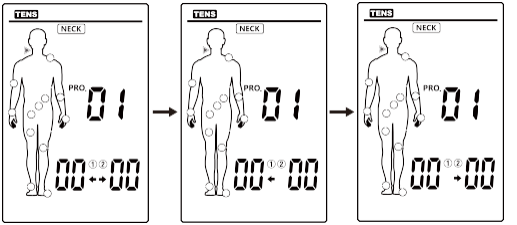
6.4 Select treatment program

Based on your need, press [P] button to select the treatment program. The LCD displays as follows:



6.5 Select treatment channel

Press the [CH] button to select the treatment channel. The LCD displays as follows:

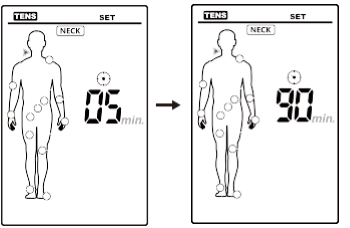


6.6 Set program parameter

Press and hold [P] button to enter the setting mode.

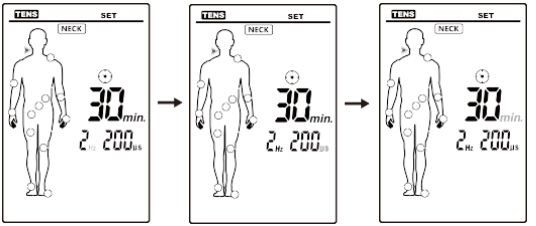
1) In the program p1 and p2, Press [+]/[-] button to adjust treatment time.

The LCD displays as follows:

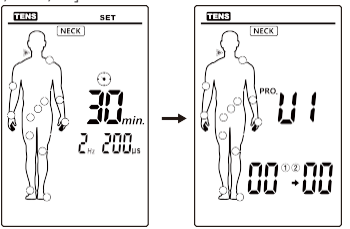


2). In the program u1, press [P] button to adjust pulse rate -> pulse width -> treatment time by setting the parameter. Press [+]/[-] button to adjust corresponding data.

The LCD displays as follows:

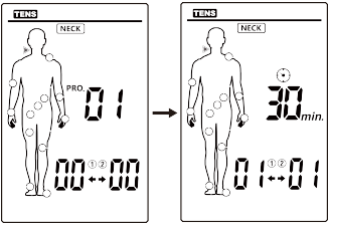


3). Press [ON/OFF/M] button to return to the standby mode.



6.7 Start treatment

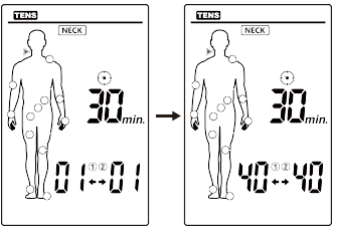
Press the [+] button to increase the intensity of the selected treatment channel. The LCD displays as follows:



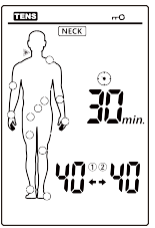
6.8 Adjust the output intensity

Press the [+] button to increase output intensity. It will be

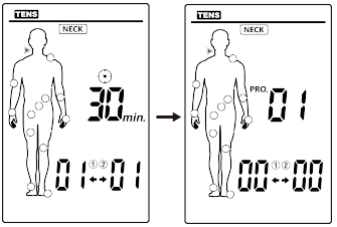
increased to a higher level after each press. The device has totally 40 levels of output intensity. Please adjust the intensity to the condition that you feel comfortable. The level of output intensity will be shown on the LCD:



At treating status, press and hold [B] button to turn on lock function. The indicator' ' will display on the LCD. This is a safety feature to prevent accidental changes to your settings and to prevent accidentally increasing the output intensity level. Press and hold [B] button to unlock.



If you feel it too strong, you can press [-] button to decrease the intensity to a lower level each time. When the output intensity of both channels decrease to zero, the stimulator will return to the standby mode. The LCD displays as follows:

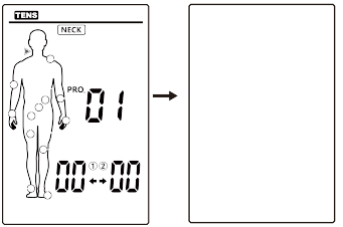


Caution:

If you feel or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a more comfortable level and consult with your medical practitioner if problems insist.

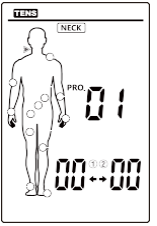
6.9 Stop the treatment and turn off the device

Press the [ON/OFF/M] button to stop treatment during the treating mode. Press the [ON/OFF/M] button again to turn off the stimulator, and the LCD will be blank.



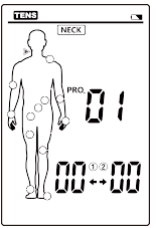
6.10 Load detection

It will automatically detect the load if the intensity is above level 5. If it hasn't detected the load or the electrode contacts the skin not well enough, the intensity will automatically return to level 0 and the symbol ① or ②twin-kles. And the stimulator returns to the standby mode.



6.11 Low battery detection

When the battery is low, the icon will twinkle to indicate it, stop the device and charge the battery.



Charging the Battery:

Proceed as follows to recharge the battery:

- This device cannot be used while charging.
- Make sure that the device is no longer connected to the patient (the output cables and electrodes must be disconnected).
- Connect the USB cable to the charging port on the device.
- Connect the USB cable to the charger.
- When the device is charging, the indicator light will be yellow.
- It could take up to 2 hours to reach a full charge.

• When charging is completed, the indicator light will be green.

The life of a rechargeable battery depends on the number of recharging/rundown cycles it undergoes and how these cycles are performed.
The following suggestions will help prolong the life of the battery:
• Whenever the device is not used frequently, charge the battery once a month.
• For longer battery life, discharge the battery as much as possible.

6.12 Usage of electrode pads

1. The electrode may only be connected with the COMBO stimulator. Make sure that the device is turned off when attaching or removing the electrode pads.
2. If you want to reposition the electrode during the application, turn the device off first.
3. The usage of electrode may lead to skin irritations. If you experience such skin irritations, e.g. redness, blistering or itching, discontinue using them. Do not use the COMBO stimulator permanently on the same body part, as this may also lead to skin irritations.
4. Electrode pads are private and intended for single person use. Please avoid using them by different persons.
5. The electrode must connect entirely to the skin surface to prevent hot spots, which may lead to skin burns.
6. Do not use the electrode pads for more than approx. 10 times, as connection between the electrodes and the skin deteriorates over time.
7. The adhesive force of the electrodes depends on the skin properties, storage condition, and the number of

applications. If your electrode pads no longer fully stick to the skin's surface, replace them with new ones. Stick the electrode pads back onto the protective foil after use and store them in the storage bag to prevent them from drying out. This retains the adhesive force for a longer period.

8 .Do not use detergent to clean the electrode pads before and after use to avoid damaging the adhesion of the electrode pads.

9. The electrode pads must always be touched with clean hands, it is recommended to replace the electrode pads if they become dirty.

Caution:

1) Before applying the electrode, it is recommended for users to wash and degrease the skin, and then dry it.
2) Never remove the electrode from the skin while the device is still on.
3) Only use the electrode pads provided by the manufacturer. Usage of other companies' products could result in injuries to the user.

6.13 Where do I attach electrode pads?

1. Each person reacts differently to electric nerve stimulation. Therefore, the placement of the electrodes may deviate from the standard. If application is not successful, contact your physician to find out which placement techniques are best for you.
2. Do not use any adhesive electrodes with a size smaller than those the original manufacturer attached. Other- wise the current density may be too high and cause inju- ries.
3. The size of the adhesive pads may not be changed, e.g. by clipping off parts of them

4. Make sure that the region radiating the pain is enclosed by the electrodes. In case of painful muscle groups, attach the electrodes in such a way that the affected muscles are also enclosed by the electrodes.

Usage advice for TENS:

1) If you feel the output intensity too strong, you can press [-] button to decrease it;
2) If you don't feel any discomfort during the treatment, we advise you to use the device until the session ends. Normally, the pain relief occurs after 5~10 mins treatment;
3) Normally, we advise 1~2 treatments per day and one week as a period of treatment;
4) After a period of treatment, if the pain relief is not achieved or the pain gets even worse, please consult your doctor.

Usage advice for EMS:

1) Place the electrodes on the body part you want to treat referring to the picture on Section 5.3.3;
2) 1~2 treatment per day, about one week as a period of treatment;
3) We advise you to use the device for one session per time. If you feel discomfort during treatment, you can either pause the session or decrease the intensity of the output.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

Fully comply with the following necessary daily maintenance requirements to make sure the device is intact and guarantee its long-term performance and safety.

7.1 Cleaning and care for the device

7.1.1 Pull the electrodes out of the stimulator, clean the device with a soft, slightly damp cloth. In case of heavier dirt build-up, you may also apply a mild detergent.

7.1.2 Do not expose the COMBO stimulator to moisture or dampness. And do not hold the COMBO stimulator under running water, nor submerge it in water or other liquids.

7.1.3 The COMBO stimulator is sensitive to heat and may not be exposed to direct sunlight. And do not place it on hot surfaces.

7.1.4 Clean the surface of the electrode pads carefully with a damp cloth. Make sure the device is turn off!

7.1.5 For reasons of hygiene, each user should use his/her own set of electrodes.

7.1.6 Do not use any chemical cleaners or abrasive agents for cleaning.

7.1.7 Ensure that no water penetrates into the machine. Should this happen, use the device again only when it is completely dry.

7.1.8 Do not clean the device during treatment. Be sure that the device is turned off and the battery is unloaded before cleaning.

7.2 Maintenance

7.2.1 The manufacturer did't authorize any maintenance agencies abroad. If your device has any problems, please contact the distributor. The manufacturer will not be responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.

7.3.2 The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the retailer for repair.

7.3.3 Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

Each product in manufacturing has been inspected through

systematic validation. The performance is stable and does not need to undertake calibration and validation.
If your product can't reach the expected performance and the basic function has changed in normal use, please contact the retailer.

8. TROUBLESHOOTING

Should any malfunction occur while using the device, check whether the parameters are set appropriately for therapy, and adjust the control correctly. Please see the following table:

Malfunction	Common reasons	Countermeasure
No display	The battery is exhausted	Charge in time
No sensation of stimulation or weak stimulation	1. The electrode does not connect well to the skin. 2. If the connection between electrode connects well to the stimulator. 3. The battery is used up. 4. The skin is too dry.	1. Check and re-paste it on skin. 2. Check the connection. 3. Charge. Wipe the electrode and the skin with a wet cotton cloth.
Automatic halt in the treatment	1. The electrode loses connection with the skin. 2. If the battery is used up.	1. Check and place the electrode properly on the skin. 2. Charge

Rash or tickle on the skin occurs in the treatment	1. The treatment time lasts too long. 2. The electrode does not stick well to the skin. 3. The interface of the electrodes is dirty or dry. The skin is sensitive to the electrode.	1. Do the treatment once a day and shorten the treatment time. 2. Check and stick the electrode well. 3. Wipe the electrode with a wet cotton cloth before use. 4. Check your allergic history. Please change the sticking place or shorten the treatment time. If your skin is over-sensitive, you should stop the treatment or go to see a doctor.

9. STORAGE

9.1 Storing the Electrode Pads and Lead Wires

1. Turn the device off and remove the lead wires from the unit.
2. Remove the electrodes from your body and disconnect the lead wires from the electrodes.
3. Place the electrodes onto the plastic film and then store into the sealed package.
4. Wrap the lead wires and store into the sealed package.

9.2 Storing the Unit

1. Place the unit, electrodes, lead wires and manual back

into the gift box. Store the box in a cool, dry place, -10°C ~ 55°C ; 10% ~ 90% relative humidity.

2. Do not keep in places that can be easily reached by children

10. DISPOSAL



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

11. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user has to assure that it is used in such environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance

RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies to buildings power used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV direct & indirect contact; ±15kV air discharge	±8kV direct & indirect contact; ±15kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	not applicable	not applicable (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	not applicable	not applicable (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	not applicable	not applicable (For INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m & table 9	10V/m & table 9	Portable and mobile RF communications equipment should be used not closer to any part of the device , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [Vi] V/m.

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment (Table 9)

Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation [b] 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Pulse modulation [b] 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b] 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b] 217Hz	0.2	0.3	9

NOTE If it is necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m.The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because it does not represents actual modulation. It would be worst case.

12. Normalized symbols

	WEEE disposal
	Type BF applied part
	Follow instructions for use
IP22	Covering Protection rate
LOT	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
EU REP	Authorized representative in the European Union
SN	Serial number
CE	CE mark
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit

	Temperature limit
	Expiration date
	Caution: read instructions (warnings) carefully
MD	Medical Device
UDI	Unique device identifier
	Users of the artificial pacemaker are prohibited from using the device
	Imported by
	Recyclable identification
	Recyclable

13. Warranty

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



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

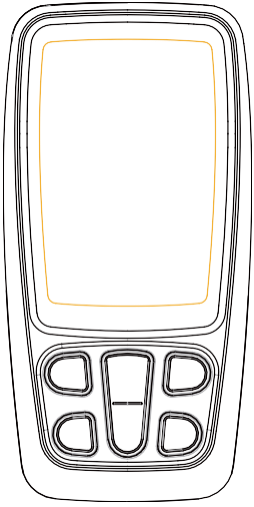


EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

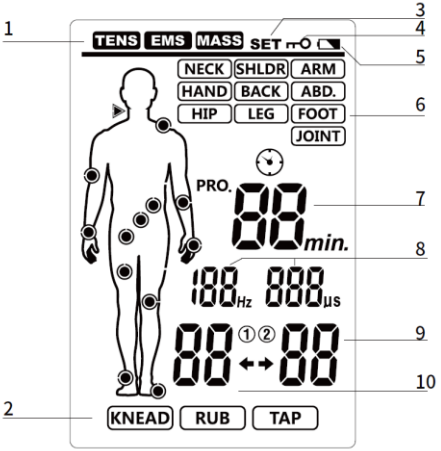
1) Une irritation de la peau ou une brûlure sous les électrodes peut se produire.
2) En de très rares occasions, les personnes qui utilisent l'EMS pour la première fois déclarent se sentir étourdies ou faibles. Nous vous recommandons d'utiliser le produit en position assise jusqu'à ce que vous vous habituiez 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

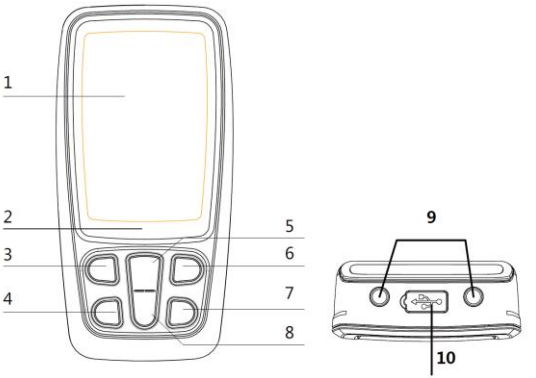
N°	Description	QTÉ
1	Le stimulateur combiné	1pc
2	Coussinet d'électrode (50 mm×50 mm)	4pcs
3	Fils d'électrodes	2pcs
4	Câble USB	1pc
5	Mode d'emploi	1pc

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)

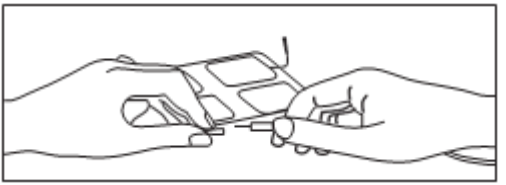
Mode MASSAGE

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.

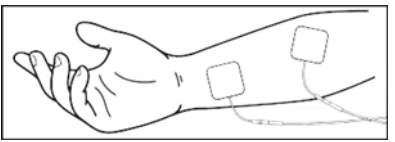
5.3 Électrode

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.



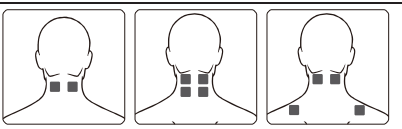
⚠ **Attention**

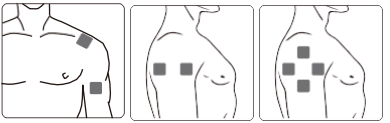
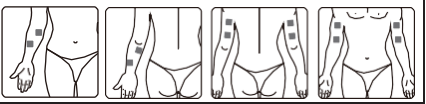
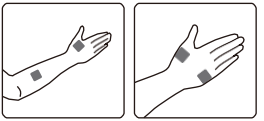
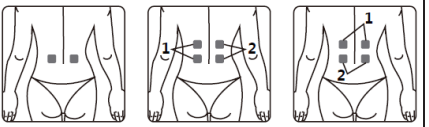
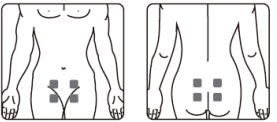
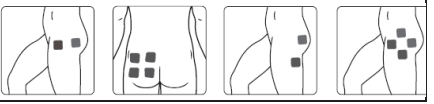
1. Retirez toujours les électrodes de la peau en exerçant une traction modérée afin d'éviter toute blessure en cas de peau très sensible.
2. Avant d'appliquer les électrodes auto-adhésives, il est recommandé de laver et de dégraisser la peau, puis de la sécher.
3. Ne pas mettre l'appareil sous tension 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.

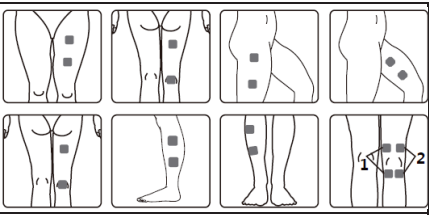
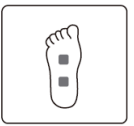
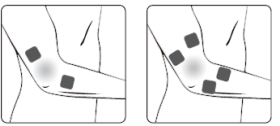
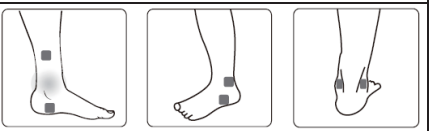
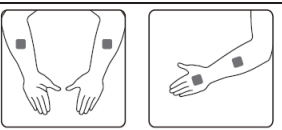
5.3.3 Mise en place des électrodes

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.

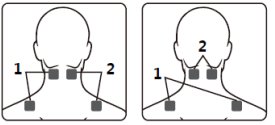
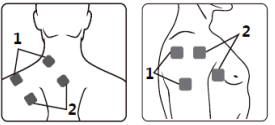
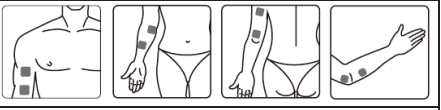
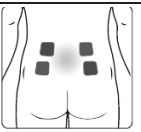
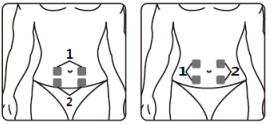
Position du placement des électrodes sous les programmes TENS

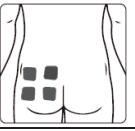
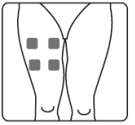
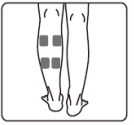
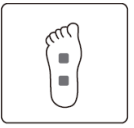
Cou	

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

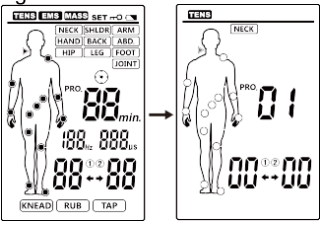
Cou	
Épaule	
Bras	
Main	
Dos	
Abdomen	

Hanche	
Jambe	 
Pied	

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

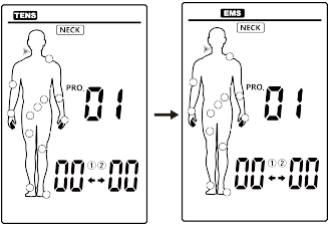
6.1 Mise en marche

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.



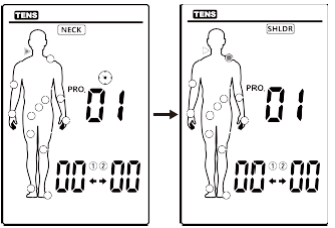
6.2 Sélectionner le mode de traitement

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 :



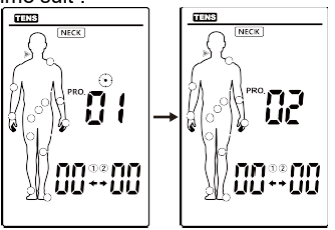
6.3 Sélectionner la partie du corps à traiter

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 :



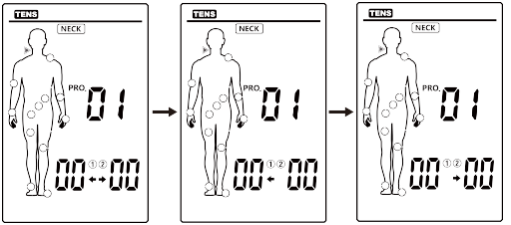
6.4 Sélectionner le programme de traitement

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 :

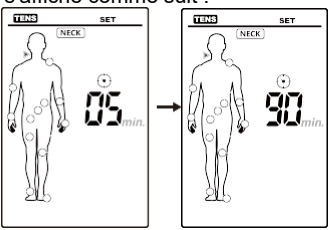


6.6 Régler le paramètre du programme

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

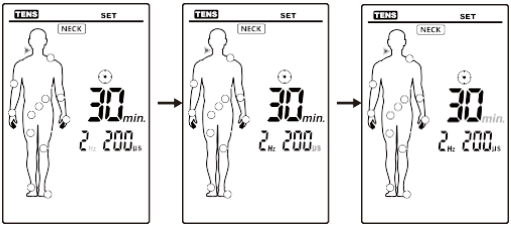
1) Dans le programme p1 et p2, appuyez sur le bouton [+]/[-] pour régler la durée du traitement.

L'écran LCD s'affiche comme suit :

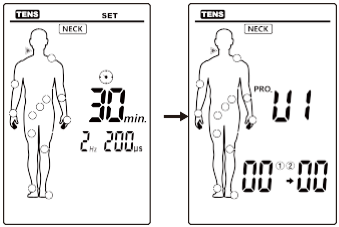


2). Dans le programme u1, appuyez sur le bouton [P] pour ajuster la fréquence d'impulsion -> la largeur d'impulsion -> la durée du traitement en réglant le paramètre. Appuyez sur le bouton [+]/[-] pour régler les données correspondantes.

L'écran LCD s'affiche comme suit :

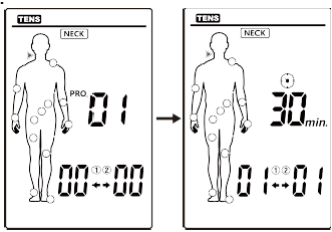


3). Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour revenir au mode veille.



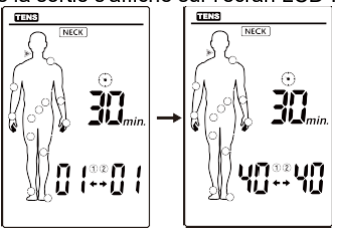
6.7 Démarrer le traitement

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

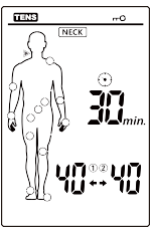


6.8 Régler l'intensité de la sortie

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 :

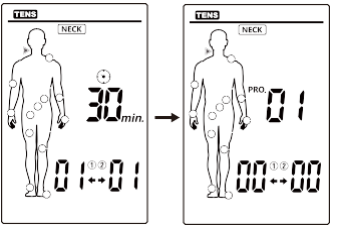


En mode traitement, appuyez sur le bouton [B] et maintenez-le enfoncé pour activer la fonction de verrouillage. L'indicateur « » s'affiche sur l'écran LCD. Il s'agit d'une fonction de sécurité destinée à empêcher toute modification accidentelle de vos réglages et à éviter toute augmentation accidentelle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

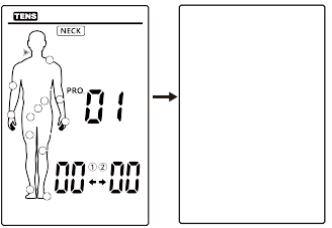


Attention :

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

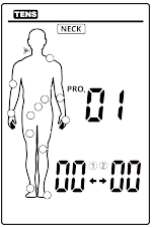
Appuyez sur le bouton [ON/OFF/M] pour arrêter le traitement pendant le mode de traitement. Appuyez à nouveau sur le bouton [ON/OFF/M] pour éteindre le stimulateur, et l'écran LCD sera vide.



6.10 Détection de la charge

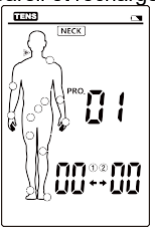
Il détectera automatiquement la charge si l'intensité est supérieure au niveau 5. S'il n'a pas détecté la charge ou si

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



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMACARE

3-in-1 Kombi Elektrotherapie

Betriebs und wartungs anweisungen

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

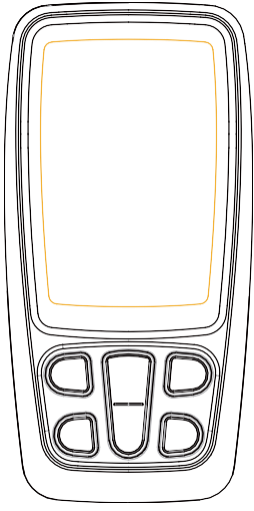


EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

M28405-DE-Rev.2-04.26

BEDIENUNGSANLEITUNG
FÜR
Combo Elektrotherapiegerät
Modell: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
Diese Bedienungsanleitung ist für den R-C4A Stimulator

Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
Diese Bedienungsanleitung wurde von Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD herausgegeben.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. garantiert nicht für ihre Inhalte und behält sich das Recht vor, zu jedem Zeitpunkt und ohne Ankündigung Verbesserungen und Änderungen vorzunehmen. Allerdings werden Neufassungen in einer neuen Ausgabe der Bedienungsanleitung veröffentlicht werden.

Alle Rechte vorbehalten.
R-C4A Rev.V1.1© 2024, gedruckt am Dez. 09, 2024.

Konformitätserklärung:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. erklärt, dass das Gerät den Anforderungen der folgenden Normen entspricht:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

INHALTSVERZEICHNIS

1. VORWORT 4
2. SICHERHEITSINFORMATIONEN 6
3. SICH MIT DEM GERÄT VERTRAUT MACHEN 13
4. SPEZIFIKATION 16
5. BEDIENUNGSANLEITUNG 19
6. GEBRAUCHSANWEISUNGEN 25
7. REINIGUNG UND PFLEGE 34
8. FEHLERBEHEBUNG 36
9. AUFBEWAHRUNG 37
10. ENTSORGUNG 38
11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN 38
12. GENORMTE SYMBOLE 44
13. GARANTIE 45

1. VORWORT

Einleitung

Das Gerät R-C4A ist ein TENS, EMS und MASSAGE-Stimulator mit Zweikanalausgang. Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Anleitungen dieses Benutzerhandbuchs sorgfältig durch und bewahren Sie sie für spätere Konsultationen sicher auf.

Der COMBO Stimulator gehört zur Gruppe der elektrischen Stimulationssysteme. Er hat drei Grundfunktionen - TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation), EMS (Elektronische Muskelstimulation) und MASSAGE.

Funktion des COMBO Stimulators: Dieses Gerät hat 60 Programme (30 TENS-Programme, 27 EMS-Programme und 3 MASSAGE-Programme) und arbeitet mit elektrischen Niederspannungsströmen für Therapiezwecke. Jedes Programm kontrolliert die generierten elektrischen Impulse, ihre Intensität, Frequenz und die Impulsbreite.

Basierend auf die Simulation der natürlichen Körperimpulse schafft der Mechanismus der elektrischen Stimulationsausrüstung elektrische Impulse die transkutan über Elektroden an die Nerven oder Muskelfasern gesendet werden. Die Intensität des Zweikanals kann unabhängig und individuell für jeden Körperteil eingestellt werden. Dieses Zweikanalgerät kann mit vier Elektroden verwendet werden, sodass eine Muskelgruppe simultan mit einer breiten Auswahl an Standardprogrammen stimuliert werden kann. Der elektrische Impuls wird erst an das Gewebe gesendet, das dann die Stimulation an die Nerven und das Muskelgewebe im Körper übermittelt.

1.2. Medizinischer Hintergrund

1.2.1 ÜBER SCHMERZEN

Schmerzen sind ein wichtiges Signal des Warnsystems des menschlichen Körpers. Sie warnen uns, dass etwas nicht stimmt. Ohne diese Warnung könnten anormale Bedingungen unentdeckt bleiben und es könnte zu Schäden oder Ver-

letzungen an lebenswichtigen Teilen des Körpers kommen. Doch, obwohl Schmerzen ein notwendiges Warnsignal vor Traumata oder Fehlfunktionen des Körpers sind, ist die Natur beim Entwurf des Systems vielleicht etwas zu weit gegangen.
Abgesehen von ihrer Funktion für die Diagnose sind andauernde Schmerzen nutzlos.
Schmerzen treten erst auf, wenn die verschlüsselte Botschaft von der verletzen Stelle entlang der Nerven zur Wirbelsäule ins Gehirn gewandert ist, das die Botschaft entschlüsselt, analysiert und dann reagiert. In der Wirbelsäule wird die Botschaft an verschiedene Nerven weitergeleitet, die das Rückenmark hinauf zum Gehirn wandern. Im Gehirn wird dann die Schmerzbotschaft interpretiert, weitergeleitet und der Schmerz empfunden.

1.2.2 WAS IST TENS?

TENS (Transkutane Elektrische Nervenstimulation) hilft wirkungsvoll bei der Schmerzlinderung. Sie wird täglich eingesetzt und ist klinisch von Physiotherapeuten, Pflegepersonal und Leistungssportlern auf der ganzen Welt getestet worden. Hochfrequenz - TENS-Ströme aktivieren die schmerzhemmenden Mechanismen des Nervensystems. Elektrische Impulse von Elektroden, die auf die Haut auf den
Schmerzbereich oder in seine Nähe gesetzt werden, stimulieren die Nerven, um das Wandern des Schmerzsignals zum Gehirn zu blockieren. Auf diese Weise wird der Schmerz nicht wahrgenommen. Niederfrequenz - TENS-Ströme erleichtern die Freilassung von Endomorphinen, dem natürlichen Schmerzmittel des Körpers.

1.2.3 WAS IST EMS?

Die elektrische Muskelstimulation ist eine international akzeptierte und erprobte Behandlung von Muskelverletzungen. Bei der EMS werden elektronische Impulse an den Muskel, der behandelt werden muss, gesendet. Der Muskel zieht sich zusammen und ahmt damit die Aktivität unter Anstren-

gung nach. Es ist ein System, das aus der Rechteeckspannung kommt, die ursprünglich von John Fraday 1831 erfunden wurde. Über das Rechteckspannungsmuster kann das System direkt auf die Motoneuronen der Muskel einwirken. Das EMS-System hat eine niedrige Frequenz und diese erlaubt in Verbindung mit dem Rechteckspannungsmuster eine direkte Wirkung auf die Muskelgruppen.

1.2.4 WAS IST MASSAGE?

Die Massagefunktion ist keine medizinische Funktion. Das Massagestimulationsprogramm löst verspannte Muskeln über eine entspannende Muskelvibration.

2. SICHERHEITSINFORMATIONEN

2.1. Zweckbestimmung

Das Gerät ist für die vorübergehende Schmerzlinderung, einschließlich der akuten und chronischen Schmerzlinderung konzipiert.
Das Gerät ist entworfen, um Muskeln zu stimulieren, um Muskelatrophie zu vermeiden, um Muskeln zu stärken und verbessern, um die lokale Durchblutung zu erhöhen und um Muskelleistung zu erleichtern.

Zielgruppe
Das Benutzer des Geräts (Patient) muss 18 Jahre oder älter sein.

Vorgesehener Benutzer
Medizinisches Personal oder Laien.

Vorgesehene Bedingung
Bestimmt für den Einsatz in Haushalten, Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen.

Indikationen
1) Vorübergehende Linderung von Schmerzen der Muskeln und Schmerzen im Nacken, in der Schulter, im Rücken, in den Gelenken, in den Hüften, in den Hän-

den, im Bauch, in den oberen Gliedern (Armen) und in den unteren Gliedern (Beinen) aufgrund der Belastung durch Übung oder normale Haushaltstätigkeiten.
2) Entspannung von Muskelkrämpfen
3) Verhinderung oder Verzögerung der Inaktivitätsatrophie
4) Erhöhung der lokalen Durchblutung
5) Muskelumbildung
6) S ofortige postochirurgische Stimulation der Wadenmuskulatur um Venenthrombose vorzubeugen
7) Aufrechterhaltung oder Erhöhung der Reichweite der Bewegung

2.2 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen und -warnungen



Die Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen in dieser Bedienungsanleitung müssen unbedingt gelesen werden, da sie Ihrer Sicherheit dienen und Verletzungsrisiken und Situationen, in denen das Gerät Schaden nehmen kann, verhindern sollen.

VERWENDETE SICHERHEITSSYMBOLE

2.2.1 ⚠ Kontraindikationen



1) Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät haben. Eine solche Verwendung kann Stromschläge, Verbrennungen, elektrische Störungen oder Tod verursachen.
2) Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn krebsartige Läsionen oder andere Läsionen im Behandlungsbereich vorhanden sind.
3) Stimulation sollte nicht über offene Wunden oder Hautausschläge oder über geschwollene, rote, infizierte oder entzündete Bereiche oder Hautausbrüche (z.B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern, Arterioskle-

rosis obliterans etc.) angewendet werden.

4) Elektrodenplatzierungen, die Strom auf die Halshöhlenregion (vorderer Hals) oder transzerebral (durch den Kopf) übertragen, müssen vermieden werden.



5) Unsichere Patienten – die Verwendung der elektrischen Stimulation erfordert die Zusammenarbeit des Patienten, daher sollte das Verfahren bei Patienten mit Kommunikationsbehinderung oder geistiger Behinderung nicht versucht werde.
6) Patienten mit zerebrovaskulären Problemen – Patienten mit einer Anamnese von Aneurysma, Schlaganfall und vorübergehender Ischämie sollten nicht mit elektrischer Stimulation behandelt werden, da diese den peripheren Blutfluss stimuliert, was in solchen Fällen tödlich sein kann.
7) Epileptische Patienten- Elektrische Stimulationsimpulse haben das Potenzial, einen Anfall auszulösen.
8) Akute Schmerzfälle/Schmerzen unbekannter Ätiologie – Verwendung von TENS in nicht diagnostizierten Fällen kann die Diagnose behindern.
9) Nicht in der Schwangerschaft verwenden, besonders im ersten Trimester.

2.2.2 ⚠ WARNHINWEISE

1) Wenn Sie medikamentöse oder physikalische Schmerztherapien machen, konsultieren Sie Ihren Arzt vor dem Gebrauch des Geräts.
2) Wenn Ihre Schmerzen nicht gelindert oder stärker werden, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und konsultieren Sie Ihren Arzt.
3) Stimulieren sie nicht den Bereich am Hals, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die den Herzrhythmus oder den Blutdruck beeinträchtigen.
4) Stimulieren Sie nicht den Bereich über der Brust, da das Einführen von Strom in die Brust Herzrhythmus-

störungen auslösen kann, die tödlich sein können.

5) Stimulieren Sie keine Bereiche an oder dicht bei krebsartigen Läsionen.
6) Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten (z.B. Herzschlagmonitore, ECG-Alarmsysteme), deren Betrieb durch das elektrische Stimulationsgerät gestört werden können.
7) Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne oder Dusche.
8) Verwenden Sie das Gerät nicht während des Schlafens.
9) Verwenden Sie das Gerät nicht während des Fahrens, Bedienens von Maschinen oder jeder anderen Aktivität, bei der die elektrische Stimulation Verletzungsrisiken birgt.
10) Stimulieren Sie nur Bereiche mit normaler, heiler, sauberer und gesunder Haut.
11) Die Langzeitwirkungen von elektrischer Stimulation sind unbekannt. Elektrische Stimulationsgeräte können keine Medikamente ersetzen.
12) Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn der Benutzer mit Hochfrequenzchirurgieinstrumenten verbunden ist, da es zu Hautverbrennungen unter den Elektroden und anderen Problemen mit dem Stimulator kommen kann.
13) Benutzen Sie den Stimulator nicht in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da diese die Ausgangsleistung des Stimulators beeinträchtigen können.
14) Den Stimulator niemals in der Nähe des Herzes verwenden. Die Stimulationselektroden dürfen niemals vorn am Thorax (Rippen und Brustbein) und vor allem nicht auf den beiden großen Brustmuskeln aufgesetzt werden. An diesen Stellen erhöht sich das Risiko von Herzkammerflimmern und es kann zum Herzstillstand kommen.



15) Niemals im Bereich der Augen, des Kopfes und des Gesichts anwenden.
16) Niemals die Elektroden in die Nähe der Genitalien aufsetzen.



17) Stimulieren Sie nie an Hautbereichen, die kein normales Gefühl haben.
18) Halten Sie die Elektroden während der Behandlung voneinander getrennt. Es könnte zu einer falschen Stimulation oder Hautverbrennungen kommen, wenn die Elektroden einander berühren.
19) Halten Sie den Stimulator außer Reichweite von Kindern.
20) Wenden Sie sich bei Zweifeln immer an Ihren Arzt.
21) Brechen Sie die Behandlung ab und erhöhen Sie nicht die Intensitätsstufe, wenn Sie Unbehagen während des Gebrauchs spüren.

2.2.3 ⚠ Vorsichtsmaßnahmen

1) TENS wirkt nicht gegen Schmerzen zentralen Ursprungs einschließlich Kopfschmerzen.
2) TENS ist kein Ersatz für Schmerzmittel und anderen Schmerzmanagementtherapien.
3) TENS ist eine symptomatische Behandlung und unterdrückt als solche das Schmerzempfinden, das normalerweise als Schutzmechanismus dient.
4) Die Wirksamkeit hängt stark von der Auswahl des Patienten durch einen Facharzt für das Schmerzpatient-Management ab.
5) Da die Wirkungen der Stimulation auf das Gehirn unbekannt sind, sollte nicht durch den Kopf stimuliert werden und die Elektroden sollten nicht an gegenüberliegenden Seiten des Kopfes angebracht werden.
6) Die Sicherheit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft ist nicht bestätigt.
7) Es kann zu Hautreizungen oder Überempfindlichkeit durch die elektrische Stimulation oder das elektrische Leitmittel (Siliziumgel) kommen.

8) Wenn ein Verdacht oder eine Diagnose auf eine Herzkrankheit oder Epilepsie vorliegt, sollten Sie die von Ihrem Arzt empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen ergreifen.
9) Vorsicht bei Neigung zu Innenblutungen z.B. nach einer Verletzung oder einem Bruch.
10) Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät nach einem kürzlichem durchgeführten chirurgischen Eingriff benutzen, da die Stimulation den Heilungsprozess unterbrechen kann.
11) Vorsicht bei der Stimulation auf dem Bauchbereich über dem Uterus, wenn Sie die Menstruation haben oder schwanger sind.
12) Nur für einen Patienten anwenden.
13) Dieser Stimulator sollte nicht von Patienten benutzt werden, die nicht die notwendigen Voraussetzungen haben und emotional gestört sind, dazu gehören Patienten mit Dementia oder niedrigem IQ.
14) Die Anleitungen zur Bedienung sind aufgelistet und müssen befolgt werden; jeder unsachgemäße Gebrauch kann gefährlich sein.
15) In seltenen Fällen kann es nach Langzeitanwendungen zu Hautreizungen auf der Stelle, an welche die Elektrode gesetzt wird, kommen.
16) Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie andere Geräte benutzen, die elektrische Impulse an Ihren Körper senden.
17) Drücken Sie die Tasten am Bedienfeld nicht mit spitzen Gegenständen wie Bleistiften oder Kugelschreiber.
18) Kontrollieren Sie die Elektrodenverbindungen vor jedem Gebrauch.
19) Elektrische Stimulatoren sollten nur mit den vom Hersteller für den Gebrauch empfohlenen Elektroden gebraucht werden.
20) Wenn das Gerät mehr als 10mA oder 10 V ausgibt, wird die Intensität des Kanals flackern.
21) Benutzer sollten einen Arzt konsultieren, bevor Sie das

Gerät verwenden

22) Der Benutzer meldet jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, worin der Benutzer /Patient wohnt.

2.2.4 ⚠ Nebenwirkungen

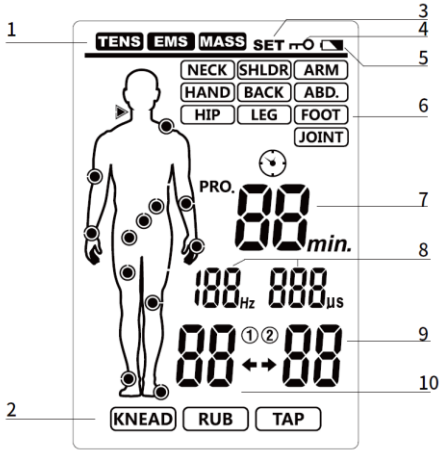
1) Mögliche Hautirritationen oder Elektrodenbrennen unter den Elektroden können auftreten.
2) Mögliche Hautreaktionen wegen Allergie auf Tape oder Gel können auftreten.
3) In sehr seltenen Fällen berichten Erstbenutzer von EMS, dass sie sich benommen oder schwach fühlen. Wir empfehlen Ihnen, das Produkt im Sitzen zu verwenden, bis Sie sich an das Gefühl gewöhnt haben.
4) Wenn während der Behandlung Symptome von Tachykardie und Extrasystolie (schneller Herzschlag oder zusätzliche Stimulation) auftreten, beenden Sie die Behandlung und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
5) Wenn die Stimulation Sie unangenehm macht, reduzieren Sie die Stimulationsintensität auf ein komfortables Niveau und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Probleme weiterhin bestehen.

3. SICH MIT DEM GERÄT VERTRAUT MACHEN

3.1 Paket beinhaltet

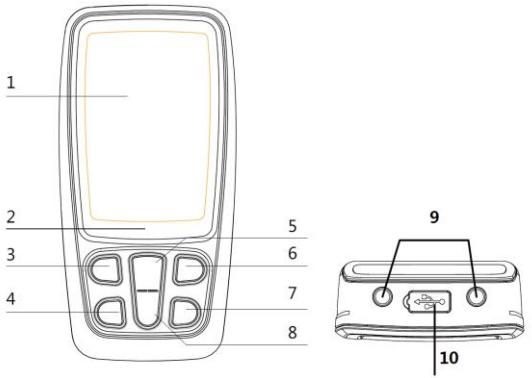
Nr.	Beschreibung	MENGE
1	Der Combo Stimulator	1pc
2	Elektropads (50 mm x 50 mm)	4pcs
3	Elektrodenkabel	2pcs
4	USB-Kabel	1pc
5	Bedienungsanleitung	1pc

3.2 LCD-Display



Nr.	Funktionsbeschreibung	Nr.	Funktionsbeschreibung
1	Behandlungsmodus	6	Behandelter Körperteil
2	Massagetyp	7	Programmnr. oder Behandlungsdauer
3	SET Symbol.	8	Impulsrate und Impulsbreite
4	Tastensperre	9	Intensität für Kanal B
5	Niedriger Akkustand	10	Intensität für Kanal A

3.3. Geräteillustration



Nr.	Beschreibung
1	LCD-Display
2	Ladeanzeige: Wenn das Gerät lädt, leuchtet die Anzeige gelb. Wenn das Gerät voll aufgeladen ist, leuchtet die Anzeige grün.
3	[ON/OFF/M] Taste: Drücken Sie im Speichermodus auf die [ON/OFF/M] Taste, um das Gerät einzuschalten; Drücken Sie im Standby-Modus die [ON/OFF/M] Taste, um den Behandlungsmodus auszuwählen; halten Sie die [ON/OFF/M] Taste gedrückt, um das Gerät abzuschalten; Im Behandlungsmodus drücken Sie die [ON/OFF/M] Taste, um die Behandlung zu unterbrechen.
4	[P] Taste: Im Standby-Modus drücken Sie die [P] Taste, um das Behandlungsprogramm auszuwählen. Im Standby-Modus drücken Sie die [P] Taste, um die Einstellungen zu öffnen. Im Einstellmodus drücken Sie die [P] Taste, um die Impulsrate, Impulsbreite oder Behandlungsdauer auszuwählen.

5	[+] Taste: Im Behandlungsmodus drücken Sie die [+] Taste, um die Intensität von CH1 und CH2, CH1 oder CH2 zu erhöhen; Im Einstellmodus drücken Sie die [+] Taste, um die jeweiligen Werte für die Impulsrate, Impulsbreite und Behandlungszeit zu erhöhen.
6	[B] Taste: Im Standby-Modus drücken Sie die [B] Taste, um den zu behandelnden Körperteil auszuwählen. Im Behandlungsmodus halten Sie die [B] Taste gedrückt, um die On/Off-Sperrfunktion einzuschalten.
7	[CH] Taste: Im Standby-Modus oder Behandlungsmodus drücken Sie die [CH] Taste, um den Behandlungskanal auszuwählen.
8	[-] Taste: Im Behandlungsmodus drücken Sie die [-] Taste, um die Intensität von CH1 und CH2, CH1 oder CH2 zu verringern. Im Einstellmodus drücken Sie die [-] Taste, um die Behandlungszeit zu verkürzen.
9	Ausgangsbuchse
10	USB-Buchse

4. SPEZIFIKATION

4.1 Technische Information

Gerätename	Combo Elektotherapiegerät
Modell7Typ	R-C4A
Stromquellen	3,7 Lithium-Ionen-Akkumulator
Stromversorgung	Eingang: 100-240V AC, 50/60Hz,0.2A; Ausgang: 5V DC, 300mA
Ausgangskanal	Dual-Kanal
Wellenform	Zweiphasiger, rechteckförmiger Puls
Ausgangsstrom	Max. 120mA (bei 500 ohmsche Last)
Ausgangsintensität	0 bis 40 Stufen, regulierbar
Behandlungsmodus:	TENS, EMS und MASSAGE

Betriebsbedingungen	5 °C bis 40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 15%-93%, atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingung	-10 °C bis 55 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10%-95%, atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa
Abmessungen	109*54,5*23 mm (L x B x T)
Gewicht	ca. 82 g
Automatische Abschaltung	1 Minute
Klassifizierung	Vom BF-Typ angewendeter Teil, interne Stromversorgung, IP22
Elektrodenerfassungsfunktion	Die Stromhöhe wurde auf 0 mA zurückgestellt, wenn die Amplitudenhöhe 1 oder höher ist und ein offener Kreis an jedem Kanal festgestellt wurde.
Größe der Elektrodenpads	50x50 mm, Viereck
Ausgangspräzision	Es sind ±20% Fehler für alle Ausgangsparameter erlaubt

TENS Modus

Zahl der Programme	30 Programme (10 Körperteilbehandlung)
P.W. (Impulsbreite)	55-300μs
P.R. (Impulsfrequenz)	2-120Hz (Hz=Vibrationen pro Sekunde)
Behandlungsdauer	5-90 Minuten (einstellbar)

EMS Modus

Zahl der Programme	27 Programme (9 Körperteilbehandlung)
P.W. (Impulsbreite)	100-300μs
P.R. (Impulsfrequenz)	4-100Hz (Hz=Vibrationen pro Sekunde)
Behandlungsdauer	5-90 Minuten (einstellbar)

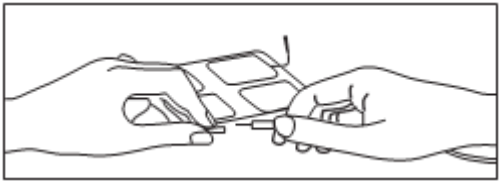
MASSAGE Modus

Zahl der Programme	3 Programme
P.W. (Impulsbreite)	100-250µs
P.R. (Impulsfrequenz)	25-100Hz (Hz=Vibrationen pro Sekunde)
Behandlungsdauer	30 Minuten

5. BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1. Die Elektrodenpads an die Elektrodenkabel schließen

Stecken Sie den Elektrodenkabelverbinder in die Anschlussbuchse der Elektroden.
Prüfen Sie nach, dass die Elektrodenkabel fest sitzen, um eine gute Leistung zu garantieren. Siehe Bild.



⚠ **Warnung**
Verwenden Sie immer Elektrodenpads, welche die Anforderungen der IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 und IEC/EN60601-1-2 und die Vorgaben der Verordnungen EG und FDA 510(K) erfüllen.

5.2. Die Elektrodenkabel an das Gerät schließen

Bevor Sie zum nächsten Schritt gehen, prüfen Sie nach, dass das Gerät, vollständig abgeschaltet ist. Halten Sie den isolierten Teil des Elektrodenkabelverbinder und stecken Sie den Stecker in die Steckerbuchse oben am Hauptgerät.
Kontrollieren Sie, dass die Elektrodenkabel korrekt eingesteckt sind. Das Gerät hat oben zwei Ausgangsbuchsen, die von Kanal A und Kanal B gesteuert werden. Sie können auswählen, ob Sie einen Kanal mit einem Paar Elektrodenkabel oder beide Kanäle mit zwei Paar Elektrodenkabel verwenden möchten.
Wenn Sie beide Kanäle benutzen, können Sie zwei verschiedene Bereiche gleichzeitig stimulieren.

⚠ **Warnung**
Stecken Sie den Stecker der Elektrodenkabel in ein Wechselstromnetzsteckdose.

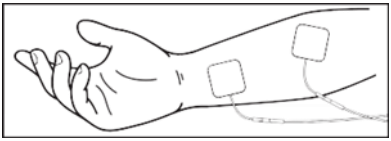
5.3 Elektrode

5.3.1. Elektroden Optionen

Die Elektroden sollten regelmäßig ausgewechselt werden, sobald sie nicht mehr gut haften. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Haftfähigkeit der Elektroden ausreichend ist, bestellen Sie bitte neue Ersatzelektroden. Ersatzelektroden sollten auf Anraten des Arztes oder des Geräteherstellers nachbestellt werden. Befolgen Sie die Anleitungen für die Anwendung auf der Verpackung der Elektrode, wenn Sie neue Ersatzelektroden benutzen, um eine optimale Stimulation zu erzielen und Hautreizungen vorzubeugen.

5.3.2 Setzen Sie die Elektroden auf die Haut

Setzen Sie die Elektroden wie in der Bedienungsanleitung beschrieben auf den Körperteil, der behandelt werden soll . Bitte reinigen Sie die Haut vor dem Aufsetzen der Elektrode, damit die Elektrode gut auf der Haut haftet.



⚠ **Warnung**
1. Ziehen Sie die Elektroden immer sanft von der Haut ab, um stark empfindliche Haut nicht zu verletzen.
2. Bevor Sie die selbsthaftenden Elektroden aufsetzen, sollte die Haut am besten gewaschen und entfettet und abschließend abgetrocknet werden.
3. Schalten Sie das Gerät nicht ein, solange die Elektro-

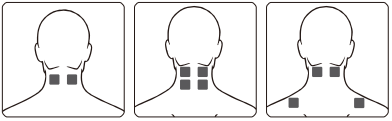
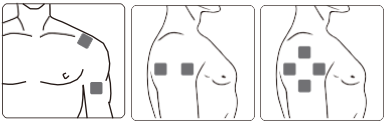
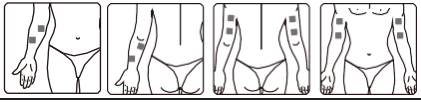
den nicht auf den Körper gesetzt worden sind.

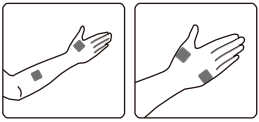
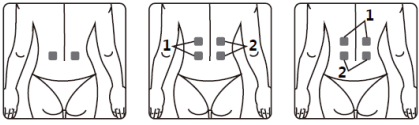
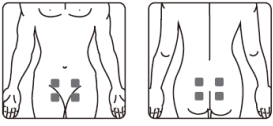
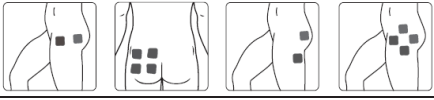
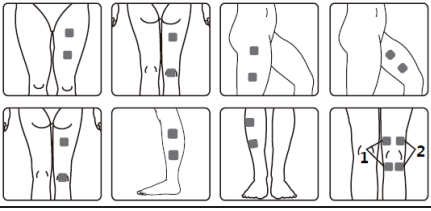
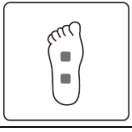
4. Bevor Sie die Elektroden abziehen oder an eine andere Stelle bewegen, schalten Sie erst das Gerät oder den Kanal ab, um ungewollte Reizungen zu vermeiden.
5. Wir empfehlen, mindestens 1,97“ x 1,97“ große, selbsthaftende rechteckige Elektroden im Behandlungsbereich zu verwenden.
6. Entfernen Sie die Elektroden niemals, solange das Gerät noch eingeschaltet ist.

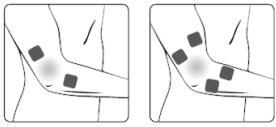
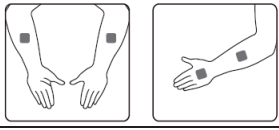
5.3.3 Aufsetzen der Elektrode

R-C4A ist ein für den häuslichen Gebrauch geeigneter OTC-Stimulator. Sie müssen lediglich den Anleitungen des Benutzerhandbuchs folgen und die Elektroden auf die Stellen setzen, wo sie Schmerzen haben. Führen Sie die Übungen, die Behandlung und die Einstellungen nach Gefühl aus.

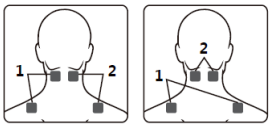
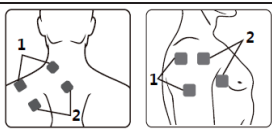
Position der Elektroden in den TENS-Programmen

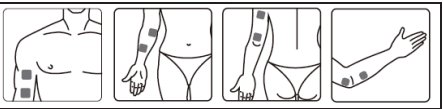
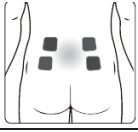
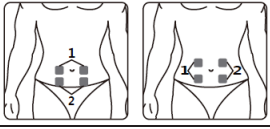
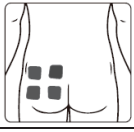
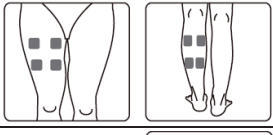
Hals	
Schulter	
Arm	

Hand	
Rücken	
Bauch	
Hüfte	
Bein	
Fuß	

Gelenk (Knie)	
Gelenk (Ellbogen)	
Gelenk (Hüfte)	
Gelenk (Knöchel)	

Position der Elektroden in den EMS-Programmen

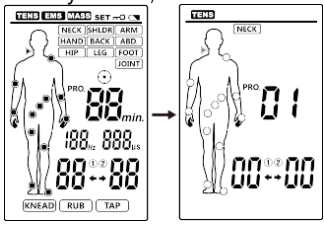
Hals	
Schulter	

Arm	
Hand	
Rücken	
Bauch	
Hüfte	
Bein	
Fuß	

6. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

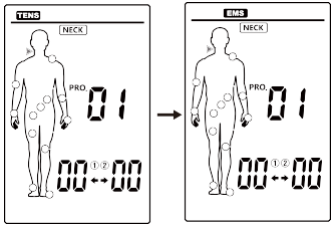
6.1. Einschalten

Drücken Sie die [ON/OFF/M] Taste, um das Gerät einzuschalten, der LCD beginnt zu leuchten. Danach geht das Gerät in den Standby-Modus, wie im Bild unten zu sehen ist.



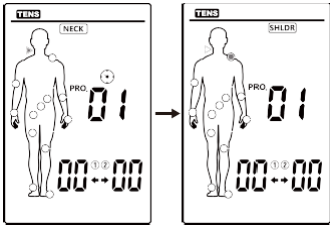
6.2 Behandlungsmethode auswählen

Drücken Sie die [ON/OFF/M], um den Behandlungsmodus zu wählen (TENS - MASS - EMS). Der LCD zeigt Folgendes an:



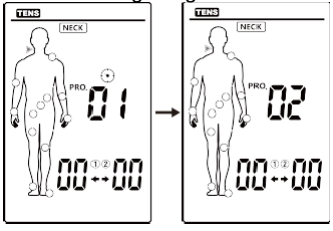
6.3 Zu behandelnden Körperteil auswählen

Drücken Sie die [B] Taste, um den Körperteil auszuwählen, den Sie behandeln wollen. Der LCD zeigt Folgendes an:



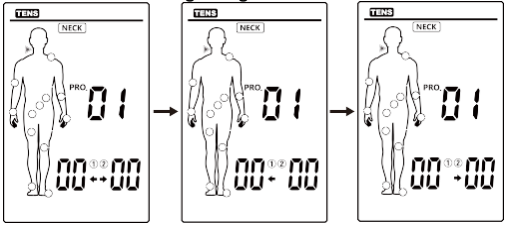
6.4 Behandlungsprogramm auswählen

Drücken Sie die [P] Taste, um das Behandlungsprogramm auszuwählen. Der LCD zeigt Folgendes an:



6.5 Behandlungskanal auswählen

Drücken Sie die [CH] Taste, um den Behandlungskanal auszuwählen. Der LCD zeigt Folgendes an:

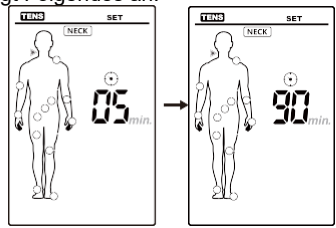


6.6 Programmparameter einstellen

Halten Sie die [P] Taste gedrückt, um in den Einstellungsmodus zu kommen.

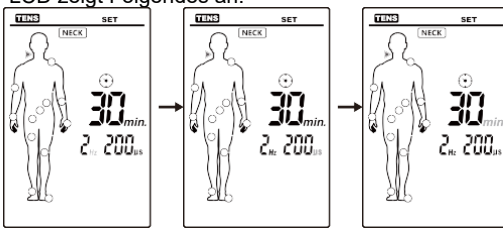
1) In den Programmen p1 und p2 stellen Sie über die [+]/[-] Taste die Behandlungsdauer ein.

Der LCD zeigt Folgendes an:

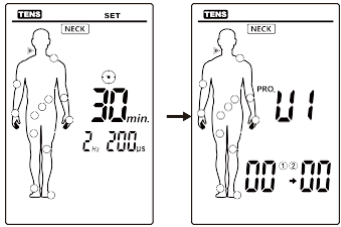


2). Im Programm u1 drücken Sie die [P] Taste, um die Parameter für die Impulsrate -> Impulsbreite ->Behandlungszeit einzustellen. Drücken Sie die [+]/[-] Taste, um die jeweiligen Daten einzustellen.

Der LCD zeigt Folgendes an:

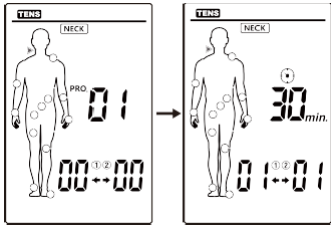


3). Drücken Sie die [ON/OFF/M] Taste, um in den Standby-Modus zurückzukehren.



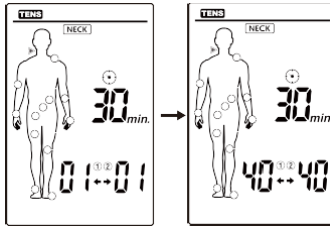
6.7 Mit der Behandlung beginnen

Drücken Sie die [+] Taste, um die Intensität des ausgewählten Behandlungskanals zu erhöhen. Der LCD zeigt Folgendes an:

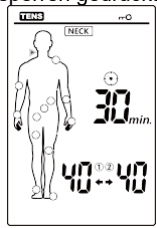


6.8 Die Ausgangsintensität einstellen

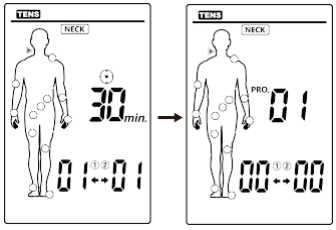
Drücken Sie die [+] Taste, um die Ausgangsintensität zu erhöhen. Mit jedem Druck geht die Ausgangsintensität um eine Stufe höher. Das Gerät hat insgesamt 40 Intensitätsstufen. Bitte stellen Sie die Intensität so ein, dass die Behandlung angenehm für sie ist. Die Ausgangsintensität wird auf dem LCD angezeigt:



Im Behandlungsstatus drücken Sie die [B] Taste, um die Sperrfunktion einzuschalten. Auf dem LCD ist die Anzeige '⚷' zu sehen. Dies ist eine Sicherheitsfunktion, um ungewollte Änderungen an Einstellungen zu verhindern, damit die Ausgangsintensität nicht ungewollt erhöht wird. Halten Sie die [B] Taste zum Entsperren gedrückt.



Wenn die Ausgangsintensität für Sie zu stark ist, können Sie die [-] Taste jederzeit drücken, um eine niedrigere Stufe einzustellen. Wenn die Ausgangsintensität beider Kanäle auf 0 sinkt, kehrt der Stimulator zurück in den Standby-Modus. Der LCD zeigt Folgendes an:

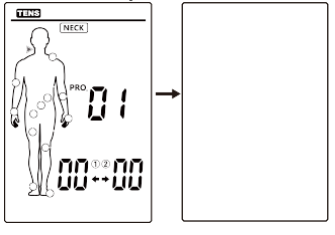


Warnung:

Wenn es sich für Sie unangenehm anfühlt, stellen Sie Stimulationsintensität auf eine angenehmere Stufe herunter und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Problem andauert.

6.9 Die Behandlung beenden und das Gerät abschalten

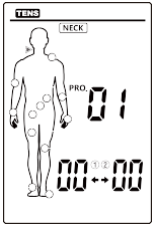
Drücken Sie die [ON/OFF/M] Taste, um die Behandlung während des Behandlungsmodus zu unterbrechen. Drücken Sie die [ON/OFF/M] Taste noch einmal, um den Stimulator abzuschalten, der LCD ist jetzt schwarz.



6.10 Lasterfassung

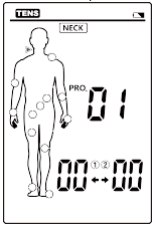
Das Gerät erfasst automatisch die Last, wenn die Intensität über Stufe 5 geht. Wenn es die Last nicht erfasst oder die Elektrode nicht gut auf der Haut haftet, geht die Intensität automatisch auf die Stufe 0 zurück und das Symbol ‘ ① ’ oder ‘ ② ’ blinkt. Der Stimulator geht zurück in den Standby-

Modus.



6.11 Niedriger Akkustand

Wenn der Akkustand niedrig ist, blinkt das Icon . Das Gerät muss angehalten werden, um den Akku zu laden.



Akku laden:

Gehen Sie zum Laden des Akkus wie folgt vor:

- Dieses Gerät darf während des Aufladens nicht benutzt werden.
- Prüfen Sie nach, dass das Gerät nicht mehr mit dem Patienten verbunden ist (die Ausgangskabel und Elektroden müssen abgezogen sein).
- Schließen Sie das USB-Kabel an den Ladeanschluss am Gerät.
- Schließen Sie das USB-Kabel an das Ladegerät.
- Wenn das Gerät lädt, leuchtet die Anzeige gelb.
- Es kann bis zu 2 Stunden dauern, bis der Akku voll aufge-

laden ist. Wenn das Gerät voll aufgeladen ist, leuchtet die Anzeige grün.

Das Leben eines Akkus hängt von der Zahl der Lade/Entladezyklen ab, die er durchmacht hat und wie diese Zyklen aufgebaut sind.
Die folgenden Maßnahmen helfen, das Leben des Akkus zu verlängern:

- Wenn das Gerät nicht oft benutzt wird, laden Sie den Akku einmal im Monat.
- Entladen Sie den Akku so viel wie möglich.

6.12 Verwendung der Elektrodenpads

1. Die Elektrode darf nur mit dem COMBO Stimulator verbunden werden. Prüfen Sie nach, dass das Gerät wirklich abgeschaltet ist, wenn Sie die Elektrodenpads aufsetzen oder entfernen wollen.
2. Wenn Sie eine Elektrode während des Aufsetzens neu setzen wollen, schalten Sie das Gerät erst ab.
3. Der Gebrauch der Elektroden kann zu Hautreizungen führen. Wenn es zu Hautreizungen kommt z.B. Röte, Blasen oder Juckreiz, unterbrechen Sie den Gebrauch der Elektroden. Benutzen Sie den COMBO Stimulator nicht immer an derselben Körperstelle, auch das kann zu Hautreizungen führen.
4. Die Elektrodenpads sind privat und sollten nur von einer Person benutzt werden. Bitte vermeiden Sie, sie von mehreren Personen benutzen zu lassen.
5. Die Elektrode muss vollständig mit der Hautoberfläche Kontakt haben, da es ansonsten zu heißen Punkten kommen kann, an denen die Haut verbrennt.
6. Verwenden Sie die Elektodenpads nur ungefähr 10 Mal, da sich der Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut mit der Zeit verschlechtert.
7. Die Haftfähigkeit der Elektroden hängt von den Hauteigenschaften, den Lagerbedingungen und der Zahl der Anwendungen ab. Wenn Ihre Elektodenpads nicht mehr

vollständig an der Hautoberfläche kleben, ersetzen Sie sie mit neuen. Kleben Sie die Elektrodenpads nach dem Gebrauch zurück auf die Schutzfolie und legen Sie sie zurück in den Aufbewahrungsbeutel, damit sie nicht austrocknen. Dadurch bleibt ihre Haftfähigkeit für längere Zeit erhalten.

8. Verwenden Sie kein Reinigungsmittel, um die Elektrodenpads vor und nach Gebrauch zu reinigen, um die Haftung der Elektrodenpads zu vermeiden.
9. Die Elektrodenpads müssen immer mit sauberen Händen berührt werden, es wird empfohlen, die Elektrodenpads zu ersetzen, wenn sie verschmutzt werden.

Warnung:

1) Vor dem Aufsetzen der Elektrode sollte der Benutzer die Haut waschen, entfetten und abtrocknen.
2) Ziehen Sie die Elektrode niemals von der Haut ab, wenn das Gerät noch eingeschaltet ist.
3) Verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferten Elektropads. Die Verwendung von Produkten anderer Unternehmen kann zu Verletzungen führen.

6.13 Wo bringe ich die Elektrodenpads an?

1. Jede Person reagiert anders auf die elektrsiche Nervenstimulation. Deswegen kann die Positionierung der Elektroden vom Standard abweichen. Wenn Sie die Elektrodenpads nicht richtig aufsetzen können, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Aufsetzungstechniken.
2. Verwenden Sie keine kleineren Haftelektroden als die ursprünglich vom Hersteller mitgelieferten. Die Stromdichte könnte zu hoch werden und zu Verletzungen führen.
3. Die Größe der Haftpads darf nicht verändert werden, z.B. Teile von ihnen abschneiden.
4. Prüfen Sie nach, dass die Region, die den Schmerz ausstrahlt, von den Elektroden umschlossen ist. Bei schmerzenden Muskelgruppen setzen Sie die Elektro-

den so auf, dass die beeinträchtigten Muskeln auch von den Elektroden umschlossen sind.

Tipps für den Gebrauch für TENS:

1) Wenn die Ausgangsintensität zu stark ist, können Sie die [-] Taste drücken, um sie kleiner zu machen;
2) Wenn Sie während der Behandlung kein Unbehagen spüren, sollten Sie das Gerät benutzen, bis die Sitzung zu Ende ist. Normalerweise tritt die Schmerzlinderung nach 5~10 Minuten Behandlung ein;
3) Normalerweise empfehlen wir 1~2 Behandlungen pro Tag für eine Woche;
4) Wenn nach einem Behandlungszeitraum keine Schmerzlinderung eingetreten oder der Schmerz schlimmer geworden ist, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tipps für den Gebrauch für EMS:

1) Setzen Sie die Elektroden auf die Körperstellen, die Sie behandeln wollen, siehe dazu das Bild im Abschnitt 5.3.3;
2) 1~2 Behandlung pro Tag für ungefähr eine Woche als Behandlungszeitraum;
3) Wir empfehlen, das Gerät jeweils für eine Sitzung zu benutzen. Wenn Sie während der Behandlung Unbehagen spüren, können Sie entweder eine Pause einlegen oder die Intensität der Ausgangsleistung verringern.

7. REINIGUNG UND PFLEGE

Halten Sie sich vollständig an die folgenden Regeln für die tägliche Pflege, um sicher zu gehen, dass das Gerät intakt ist, und um seine langfristige Leistung und Sicherheit zu garantieren.

7.1 Reinigung und Pflege für das Gerät

7.1.1 Ziehen Sie die Elektroden vom Stimulatoren ab und reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch. Wenn sich hartnäckiger Schmutz angesammelt hat, können Sie auch einen milden Reiniger verwenden.

7.1.2 Setzen Sie den COMBO Stimulator keiner Feuchtigkeit aus. Halten Sie den COMBO Stimulator nicht unter fließendes Wasser und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

7.1.3 Der COMBO Stimulator ist hitzeempfindlich und darf nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Stellen Sie ihn nicht auf heiße Oberflächen.

7.1.4 Reinigen sie Oberfläche der Elektrodenpads vorsichtig mit einem feuchten Lappen. Prüfen Sie nach, dass das Gerät abgeschaltet ist!

7.1.5 Aus Hygienegründen sollte jeder sein/ihr eigenen Satz an Elektroden benutzen.

7.1.6 Verwenden Sie keine chemischen Reiniger oder Scheuermittel zum Reinigen.

7.1.7 Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Maschine eindringt. Wenn das passieren sollte, benutzen Sie das Gerät erst wieder, wenn es vollständig getrocknet ist.

7.1.8 Reinigen Sie das Gerät nicht während der Behandlung. Achten Sie darauf, dass das Gerät abgeschaltet ist und der Akku nicht geladen ist, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.

7,2 Instandhaltung

7.2.1 Der Hersteller hat keine Instandhaltungsunternehmen im Ausland autorisiert. Wenn Ihr Gerät Probleme hat, kontaktieren Sie bitte den Händler. Der Hersteller haftet nicht bei Instandhaltungen oder Reparaturen durch unautorisierte Personen.

7.3.2 Der Benutzer darf nicht versuchen, das Gerät oder seine Zubehörteile zu reparieren. Bitte kontaktieren Sie den Händler für Reparaturen.

7.3.3 Das Gerät darf nicht von unautorisierten Unternehmen geöffnet werden, falls doch, verfällt der Garantieanspruch.

Jedes Produkt wurde im Werk systematisch kontrolliert und geprüft. Seine Leistungen sind stabil und das Gerät muss nicht weiter kalibriert und geprüft werden.
Wenn Ihr Produkt nicht die erwartete Leistung erreicht und die Grundfunktionen sich bei normalem Gebrauch geändert haben, kontaktieren Sie bitte den Händler.

8. FEHLERBEHEBUNG

Wenn Betriebsstörungen beim Gebrauch des Geräts auftreten, prüfen Sie, ob die Parameter für die Therapie korrekt eingestellt sind und stellen Sie die Steuerung korrekt ein. Bitte sehen Sie in die folgende Tabelle:

Störung	Übliche Gründe	Gegenmaßnahmen
Kein Display	Der Akku ist erschöpft	Rechtzeitig laden
Keine Stimulationsempfindung oder schwache Stimulation	1. Die Elektrode haftet nicht korrekt auf der Haut. 2. Wenn die Verbindung zwischen der Elektrode und dem Stimulator gut funktioniert. 3. Der Akku ist verbraucht. 4. Die Haut ist zu trocken.	1. Kontrollieren und wieder auf die Haut kleben. 2. Die Verbindung kontrollieren. 3. Laden. 4. Wischen Sie die Elektrode und die Haut mit einem feuchten Baumwolltuch ab.
Automatische Unterbrechung der Behandlung	1. Die Elektrode löst sich von der Haut. 2. Wenn die Batterie verbraucht ist.	1. Kontrollieren und setzen Sie die Elektrode richtig auf die Haut. 2. Laden

Hautausschlag und -reizungen treten während der Behandlung auf	1. Die Behandlungsdauer ist zu lang. 2. Die Elektrode klebt nicht gut auf der Haut. 3. Die Kontaktfläche der Elektrode ist dreckig oder trocken. 4. Die Haut reagiert empfindlich auf die Elektrode.	1. Führen Sie die Behandlung einmal am Tag durch und kürzen Sie die Behandlungsdauer. 2. Kontrollieren Sie und kleben Sie die Elektrode gut an. 3. Wischen Sie die Elektrode vor dem Gebrauch mit einem feuchten Baumwolltuch ab. 4. Kontrollieren Sie Ihre Allergiegeschichte. Bitte wechseln Sie die Klebestelle oder verkürzen Sie die Behandlungsdauer. Wenn Ihre Haut überempfindlich reagiert, sollten Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

9. AUFBEWAHRUNG

9.1 Aufbewahrung der Elektrodenpads und Kabel

1. Schalten Sie das Gerät ab und ziehen Sie die Kabel vom Gerät ab.
2. Ziehen Sie die Elektroden vom Körper ab und die Kabel von den Elektroden.
3. Setzen Sie Elektroden auf eine Plastikfolie und legen Sie dann in den versiegelten Beutel.
4. Wickeln Sie die Kabel auf und legen Sie sie in den versiegelten Beutel.

9.2 Aufbewahrung des Geräts

1. Legen Sie das Gerät, die Elektroden, die Kabel und die Bedienungsanleitung zurück in die Schachtel. Bewahren Sie die Schachtel an einem kühlen, trockenen Ort auf bei -10℃ ~ 55℃ und 10% ~ 90% relativer Luftfeuchtigkeit.
2. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren

10. ENTSORGUNG



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring

11. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischen Strahlungen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Verbraucher oder Benutzer muss dafür sorgen, dass es in diesen Umgebungen gebraucht wird.		
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Gebäuden verwendet werden, einschließlich der direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das die Gebäude für
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	

Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	Haushaltszwecke mit Strom versorgt, angeschlossenen Gebäude.

Anleitung und Herstellererklärung — elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Verbraucher oder Benutzer muss dafür sorgen, dass es in diesen Umgebungen gebraucht wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8kV direkter & indirekter Kontakt; ±15kV Abluft	±8kV direkter & indirekter Kontakt; ±15kV Abluft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	nicht anwendbar	nicht anwendbar (für GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG)
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	nicht anwendbar	nicht anwendbar (für GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG)

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	5% UT (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s	nicht anwendbar	nicht anwendbar (für GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG)
Leistungsfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, das typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.
ANMERKUNG U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung — elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Verbraucher oder Benutzer muss dafür sorgen, dass es in diesen Umgebungen gebraucht wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m & Tabelle 9	10V/m & Tabelle 9	Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher am Gerät, Kabel eingeschlossen, verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme[a] bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche . liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich genommen.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärke feststehender Transmitter, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem das Gerät gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Wird ein anormaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie das Gerät neu orientieren oder verlagern.

b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [Vi] V/m. sein.

Testspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber kabellosen Funkfrequenzkommunikationsgeräten (Tabelle 9)

Testfrequenz (MHz)	Bereich [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Höchststrom (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsteststufe (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800;	Impulsmodula-	2	0,3	28

1845 1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	tion [b] 217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS Wenn die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE erreicht werden muss, kann die Entfernung zwischen der sendenden Antenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der 1 m Testabstand ist von IEC 61000-4-3 erlaubt.

a) Für einige Serviceleistungen sind nur die Frequenzen der Uplink-Verbindungen eingeschlossen.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50% Impulsmodulation bei 18 Hz genommen werden, weil es sich nicht um eine tatsächliche Modulation handelt. Das wäre der schlimmste Fall.

12. GENORMTE SYMBOLE

	Beseitigung WEEE
	Gerätetyp BF
	Folgen Sie den Anweisungen
IP22	Deckungsschutzrate
	Chargennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert
	Temperaturgrenzwert

	Ablaufdatum
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts)
	Benutzern des künstlichen Herzschrittmachers ist die Verwendung des Geräts untersagt
	Eingeführt von
	Recyclingfähige Kennzeichnung
	Recycelbar

13. GARANTIE

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

GIMACARE

Elettroterapia combo 3 in 1

Manuale d'uso e manutenzione

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



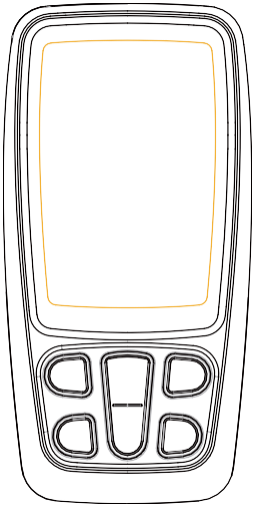
EU REP

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-IT-Rev.2-04.26

MANUALE DI ISTRUZIONI
DEL
Dispositivo di Elettroterapia Combo
Modello: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co.
Questo manuale si riferisce all'elettrostimolatore R-C4A

Assicurarsi di leggere il presente manuale di istruzioni prima dell'uso e di conservarlo in un luogo sicuro.
Questo manuale dell'utente è pubblicato da Shenzhen Roundwhale Technology Co.

Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. non ne garantisce il contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso. Tuttavia, eventuali modifiche saranno pubblicate in una nuova edizione di questo manuale.

Tutti i diritti riservati.
R-C4A Rev.V1.1© 2024, stampato il 09 dicembre 2024.

Dichiarazione di conformità:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. dichiara che il dispositivo è conforme ai seguenti documenti normativi:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

INDICE

1. PREMESSA 4
2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA 6
3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 12
4. SPECIFICHE 15
5. ISTRUZIONI OPERATIVE 18
6. ISTRUZIONI PER L'USO 24
7. PULIZIA E MANUTENZIONE 33
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 35
9. CONSERVAZIONE 36
10. SMALTIMENTO 37
11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) 37
12. SIMBOLI NORMALIZZATI 42
13. GARANZIA 43

1. PREMESSA

Introduzione

Il dispositivo R-C4A è un elettrostimolatore TENS, EMS e MASSAGGIATORE a doppia uscita. Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni di questo manuale d'uso e di conservarle per un uso futuro.
L'elettrostimolatore COMBO appartiene al gruppo dei sistemi di stimolazione elettrica. Ha tre funzioni di base - TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi), EMS (stimolazione elettronica dei muscoli) e MASSAGGIO.
Funzione dell'elettrostimolatore COMBO: Il dispositivo ha 60 programmi (30 programmi TENS, 27 programmi EMS e 3 programmi MASSAGGIO) e applica correnti elettriche a bassa frequenza per la terapia. Ogni programma controlla gli impulsi elettrici generati, la loro intensità, la frequenza e la larghezza dell'impulso.
Basato sulla simulazione degli impulsi naturali del corpo, il meccanismo delle apparecchiature di stimolazione elettrica crea impulsi elettrici che vengono trasmessi a livello transcutaneo ai nervi o alle fibre muscolari attraverso gli elettrodi. L'intensità del doppio canale può essere regolata indipendentemente e applicata individualmente a una parte del corpo. Questo dispositivo a doppio canale può essere utilizzato con quattro elettrodi, che permettono di stimolare più di un gruppo muscolare contemporaneamente con un'ampia selezione di programmi standard. L'impulso elettrico viene trasmesso in primo luogo al tessuto, influendo sulla trasmissione della stimolazione nei nervi e nei tessuti muscolari nelle parti del corpo.

1.2 Background medico

1.2.1 INFORMAZIONI SUL DOLORE

Il dolore è un segnale importante nel sistema di allarme del corpo umano. Ci ricorda che c'è qualcosa che non va e, senza il dolore, condizioni anormali potrebbero passare inosservate, causando danni o lesioni a parti vitali del nostro

corpo. Anche se il dolore è un necessario segnale di avvertimento di un trauma o di un problema del corpo, la natura potrebbe essere andata troppo oltre.
A parte la sua funzione di diagnosi, il dolore persistente di lunga durata ha uno scopo inutile.
Il dolore non si verifica fino a quando il messaggio codificato viene trasmesso al cervello, dove viene decodificato, analizzato e stimola una reazione dalla zona interessata dal dolore lungo i piccoli nervi che portano al midollo spinale. Qui il messaggio viene trasmesso a diversi nervi che risalgono il midollo spinale fino al cervello. Poi il messaggio del dolore viene interpretato, riferito e si avverte il dolore.

1.2.2 COME FUNZIONA LA TENS?

La TENS (stimolazione elettrica transcutanea dei nervi) è efficace per alleviare il dolore. Questo trattamento è usato quotidianamente ed è clinicamente testato da fisioterapisti, assistenti e atleti di alto livello in tutto il mondo. Le correnti TENS ad alta frequenza attivano i meccanismi di inibizione del dolore del sistema nervoso. Impulsi elettrici da elettrodi, posti sulla pelle sopra o vicino alla
zona interessata dal dolore, stimolano i nervi per bloccare i segnali di dolore al cervello, facendo sì che il dolore non venga percepito. Le correnti TENS a bassa frequenza facilitano il rilascio di endorfine, gli antidolorifici naturali del corpo.

1.2.3 COME FUNZIONA LA EMS?

La stimolazione muscolare elettrica è un modo accettato e testato a livello internazionale per trattare le lesioni muscolari. Funziona inviando impulsi elettronici al muscolo che ha bisogno di trattamento, facendo sì che il muscolo si eserciti passivamente. È un prodotto che deriva dalla forma d'onda quadra, originariamente inventata da John Faraday nel 1831. Attraverso il modello di onda quadra è in grado di lavorare direttamente sui motoneuroni muscolari. Il sistema EMS ha una bassa frequenza e questo, insieme al modello di onda quadra, permette un lavoro diretto sui gruppi muscolari.

1.2.4 COME FUNZIONA IL MASSAGGIO?

La funzione di massaggio è una funzione non medica. Il programma di stimolazione del massaggio fornisce una vibrazione muscolare rilassante per sciogliere i muscoli tesi.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

2.1 Scopo previsto

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per alleviare temporaneamente il dolore, incluso il dolore acuto e cronico. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato per stimolare i muscoli per la prevenzione dell'atrofia muscolare, per rafforzare e migliorare i muscoli, per aumentare la circolazione sanguigna locale e per facilitare le prestazioni muscolari.

Fascia di età prevista
Il soggetto che utilizza il dispositivo (paziente) deve avere almeno 18 anni.

Tipologia di utente prevista
Personale medico o laici.

Condizione prevista
Destinato all'uso in casa, ospedale e strutture sanitarie.

Indicazioni

1. Sollievo temporaneo del dolore associato all'indolenzimento muscolare e dei dolori muscolari al collo, alla spalla, alla schiena, alle articolazioni, all'anca, alla mano, all'addome, agli arti superiori (braccio) e agli arti inferiori (gamba) a causa di sforzo da esercizio fisico o normale attività di lavoro domestico.
2. Rilassamento degli spasmi muscolari
3. Prevenzione o ritardo dell'atrofia da disuso
4. Aumento della circolazione sanguigna locale
5. Riabilitazione muscolare
6. Stimolazione post-chirurgica immediata dei muscoli del polpaccio per prevenire la trombosi venosa

7. Mantenimento o aumento dell'ampiezza di movimento

2.2 Importanti precauzioni di sicurezza e avvertenze



È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse in questo manuale, poiché hanno lo scopo di garantire la sicurezza, prevenire il rischio di lesioni ed evitare una situazione che potrebbe provocare danni al dispositivo.

SIMBOLI DI SICUREZZA USATI IN QUESTO MANUALE

2.2.1 ⚠ Controindicazione



1) Non utilizzare questo dispositivo se si ha un pacemaker cardiaco, defibrillatore impiantato o altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
2) Il dispositivo non deve essere utilizzato quando sono presenti lesioni cancerose o altre lesioni nell'area di trattamento.
3) La stimolazione non deve essere applicata su ferite aperte o eruzioni cutanee, o su aree gonfie, rosse, infette o infiammate o eruzioni cutanee (es.flebiti, tromboflebite, vene varicose, arteriosclerosis obliterans ecc.).



4) Devono essere evitate posizioni degli elettrodi che applichino corrente alla regione del seno carotideo (collo anteriore) o transcerebralmente (attraverso la testa).
5) Pazienti apprensivi - l'uso della stimolazione elettrica richiede la cooperazione del paziente, quindi la procedura non dovrebbe essere tentata in pazienti con un handicap comunicativo o una disabilità mentale.
6) Pazienti con problemi cerebrovascolari - i pazienti con

anamnesi di aneurisma, ictus e ischemia transitoria non devono essere trattati con stimolazione elettrica, in quanto la stimolazione del flusso sanguigno periferico può essere fatale in tali casi.

7) Pazienti epilettici - Gli "impulsi" di stimolazione elettrica hanno il potenziale di innescare una crisi epilettica.
8) Casi acuti di dolore/dolore di eziologia sconosciuta - l'uso di TENS in casi non diagnosticati può ostacolare la diagnosi.
9) Non usare in gravidanza, soprattutto nel primo trimestre.

2.2.2 ⚠ AVVERTENZA

1) Se è stato prescritto un trattamento medico o fisico per il dolore, consultare il medico prima dell'uso.
2) Se il dolore non si riduce e aumenta con l'uso del dispositivo, consultare il medico.
3) Non applicare l'elettrostimolatore sul collo, perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura del ritmo cardiaco o della pressione sanguigna.
4) Non applicare l'elettrostimolatore sul petto, perché l'introduzione di corrente elettrica nel petto può causare disturbi del ritmo cardiaco che potrebbero essere letali.
5) Non applicare l'elettrostimolatore sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
6) Non usare l'elettrostimolatore in presenza di apparecchiature elettroniche di monitoraggio (ad esempio, monitor cardiaci, allarmi ECG), che potrebbero non funzionare correttamente quando il dispositivo di elettrostimolazione è in uso.
7) Non applicare l'elettrostimolatore durante il bagno o la doccia.
8) Non applicare l'elettrostimolatore durante il sonno.
9) Non applicare l'elettrostimolatore durante la guida, l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività in cui l'elettrostimolazione può comportare un rischio di lesioni.

10) Applicare l'elettrostimolatore solo sulla pelle normale, intatta, pulita e sana.
11) Gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione non sono noti. Il dispositivo di elettrostimolazione non può sostituire i farmaci.
12) La stimolazione non deve avvenire mentre l'utente è collegato ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, che possono causare ustioni sulla pelle sotto gli elettrodi o problemi con l'elettrostimolatore.
13) Non utilizzare l'elettrostimolatore in prossimità di apparecchiature per la terapia a microonde o a onde corte, poiché ciò potrebbe influenzare la potenza in uscita dell'elettrostimolatore.
14) Non usare l'elettrostimolatore vicino alla zona cardiaca. Gli elettrodi di stimolazione non devono mai essere posizionati in nessun punto della parte anteriore del torace (dove ci sono costole e sterno) e soprattutto sui due muscoli grandi pettorali. In queste zone può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e ciò portare all'arresto cardiaco.



15) Non usare l'elettrostimolatore nella zona degli occhi, della testa e del viso.
16) Non usare l'elettrostimolatore nella zona dei genitali.



17) Non usare l'elettrostimolatore su zone della pelle che non hanno una normale sensibilità
18) Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi una stimolazione impropria o ustioni della pelle se gli elettrodi sono in contatto tra loro.
19) Tenere l'elettrostimolatore fuori della portata dei bambini.
20) Consultare il medico in caso di dubbi.
21) Interrompere e non aumentare il livello di intensità se si avverte disagio durante l'uso.

2.2.3 ⚠ Precauzioni

1) La TENS non è efficace per il dolore di origine centrale, compreso il mal di testa.
2) La TENS non è un sostituto dei farmaci antidolorifici e di altre terapie di gestione del dolore.
3) La TENS è un trattamento sintomatico e, come tale, sopprime la sensazione di dolore che altrimenti servirebbe come meccanismo di protezione.
4) L'efficacia dipende fortemente dalla selezione del paziente da parte di un professionista qualificato nella gestione dei pazienti con dolore.
5) Poiché gli effetti della stimolazione del cervello non sono noti, l'elettrostimolatore non deve essere applicato attraverso la testa e gli elettrodi non devono essere posizionati ai lati opposti della testa.
6) La sicurezza dell'elettrostimolazione durante la gravidanza non è stata stabilita.
7) Si possono verificare irritazioni o ipersensibilità della pelle dovute all'elettrostimolazione o al mezzo conduttivo elettrico (gel di silice).
8) In caso di malattia cardiaca sospetta o diagnosticata o epilessia, seguire le raccomandazioni del medico.
9) Fare attenzione se si ha la tendenza a sanguinare internamente, ad esempio in seguito a una ferita o frattura.
10) Consultare il vostro medico prima di usare il dispositivo dopo un recente intervento chirurgico, perché la stimolazione può interrompere il processo di guarigione.
11) Fare attenzione se l'elettrostimolatore è destinato ad essere applicato durante le mestruazioni o in caso di gravidanza.
12) Pensato per l'uso solo da parte di un singolo paziente.
13) Questo elettrostimolatore non deve essere usato da pazienti non consenzienti ed emotivamente disturbati, compresi quelli con demenza o basso QI.
14) Le istruzioni per l'uso sono elencate e devono essere

rispettate; qualsiasi uso improprio può essere pericoloso.

15) Rari casi di irritazione della pelle possono verificarsi nell'area di posizionamento degli elettrodi in seguito a un'applicazione a lungo termine.
16) Non utilizzare questo dispositivo in presenza di altre apparecchiature che inviano impulsi elettrici al corpo.
17) Non usare oggetti appuntiti, come una matita o una punta di biro, per azionare i pulsanti del pannello di controllo.
18) Controllare i collegamenti degli elettrodi prima di ogni utilizzo.
19) Gli elettrostimolatori devono essere usati solo con gli elettrodi raccomandati dal produttore.
20) Quando l'uscita del dispositivo è più di 10mA o 10 V, l'intensità del canale diminuisce.
21) Gli utenti devono consultare un operatore sanitario prima di utilizzare il dispositivo
22) L'utente deve segnalare ogni grave incidente connesso al dispositivo al fabbricante e alle autorità competenti degli Stati membri in cui l'utente e/o il paziente risiede.

2.2.4 Effetti collaterali

1) Possibile irritazione cutanea o bruciatura possono verificarsi sotto gli elettrodi.
2) Possibile reazione allergica della pelle a nastro o gel può verificarsi.
3) In occasioni molto rare, gli utenti che usano per la prima volta l'EMS riferiscono di sentirsi storditi o deboli. Si consiglia di utilizzare il prodotto da seduti fino ad abituarsi alla sensazione.
4) Se durante il trattamento compaiono sintomi di tachicardia ed extrasistolia (battito cardiaco rapido o stimolazione supplementare), interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.
5) Se la stimolazione provoca disagio, ridurre l'intensità della stimolazione ad un livello confortevole e contatta-

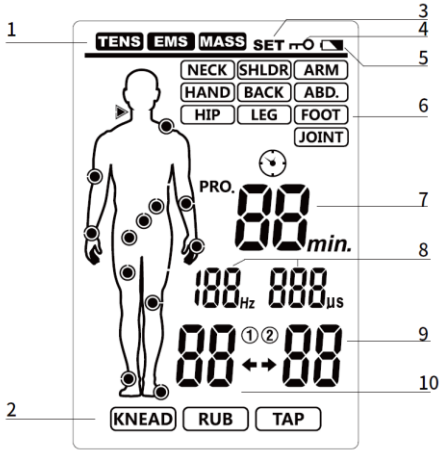
re un medico se i problemi continuano.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Il pacchetto comprende

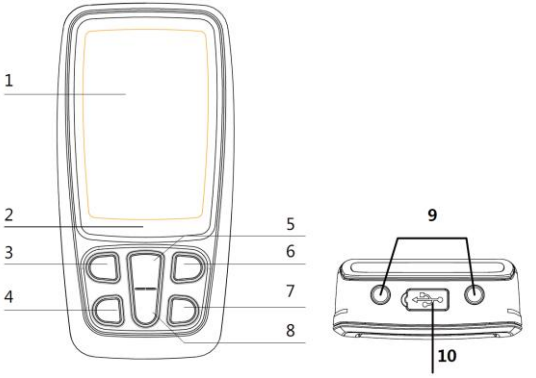
N.	Descrizione	QUANTITA'
1	Elettrostimolatore Combo	1 pezzo
2	Elettrodi adesivi (50mm×50mm)	4pz.
3	Fili degli elettrodi	2pz.
4	Cavo USB	1 pezzo
5	Manuale d'uso	1 pezzo

3.2 Display LCD



N.	Descrizione funzione	N.	Descrizione funzione
1	Modalità di trattamento	6	Parte del corpo trattata
2	Tipo di massaggio	7	N. programma o durata del trattamento
3	Simbolo di impostazione.	8	Frequenza e larghezza degli impulsi
4	Simbolo di blocco con chiave	9	Intensità del canale B
5	Simbolo di batteria scarica	10	Intensità del canale A

3.3 Illustrazione del dispositivo



N.	Descrizione
1	display LCD
2	Indicatore di carica: Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso sarà giallo. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.
3	Pulsante [ON/OFF/M]: In modalità di risparmio energetico, premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo; In modalità stand-by, premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento; tenere premuto il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere il dispositivo; In modalità di trattamento, premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento.
4	Pulsante [P]: In modalità stand-by, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. In modalità stand-by, tenere premuto il pulsante per accedere allo stato di impostazione della durata di trattamento. In modalità di impostazione, premere il pulsante [P] per selezionare la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi o la durata di trattamento

5	Pulsante[+]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2; In modalità di impostazione, premere il pulsante [+] per aumentare i dati corrispondenti per la frequenza degli impulsi, la larghezza degli impulsi e la durata di trattamento.
6	Pulsante [B]: In modalità stand-by, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. In modalità di trattamento, tenere premuto il pulsante [B] per attivare/disattivare la funzione di blocco.
7	Pulsante [CH]: In modalità stand-by o di trattamento, premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento.
8	Pulsante [-]: In modalità trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità di CH1 e CH2, CH1 o CH2. In modalità di impostazione della durata di trattamento, premere il pulsante [-] per diminuire il tempo di trattamento.
9	Presa di uscita
10	Presa USB

4. SPECIFICHE

4.1 Informazioni tecniche

Nome dispositivo	Dispositivo combinato di elettroterapia
Modello/tipo	R-C4A
Fonti di alimentazione	Batteria agli ioni di litio da 3,7 V
Alimentazione	Ingresso: 100-240V CA, 50/60 Hz, 0,2 A; Uscita: 5V CC, 300 mA
Canale di uscita	Doppio canale
Forma d'onda	Impulso bifase a onda quadra
Corrente di uscita	Max. 120mA (con un carico di 500ohm)
Intensità di uscita	da 0 a 40 livelli, regolabile
Modalità di trattamento:	Modalità TENS, EMS e MASSAGGIO

Condizioni operative	da 5°C a 40°C con un'umidità relativa del 15%-93%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	da -10°C a 55°C con un'umidità relativa del 10%-95%, pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa
Dimensione	109x54,5x23mm (L x P x A)
Peso	Circa 82g
Spegnimento automatico	1 minuto
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, apparecchiatura elettrica per uso interno, IP22
Funzione di rilevamento degli elettrodi	Il livello di corrente elettrica sarà resettato a 0 mA, quando il livello di ampiezza è 1 o superiore e viene rilevato un circuito aperto in uno dei due canali.
Dimensione degli elettrodi adesivi	50x50mm, quadrato
Precisione di uscita	è consentito un margine di errore ±20% per tutti i parametri di uscita

Modalità TENS

Numero di programmi	30 programmi (10 parti del corpo da trattare)
P.W. (larghezza d'impulso)	55-300μs
P.R. (Frequenza)	2-120Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

Modalità EMS

Numero di programmi	27 programmi (9 parti del corpo da trattare)
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-300μs
P.R. (Frequenza)	4-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	5-90 minuti (regolabile)

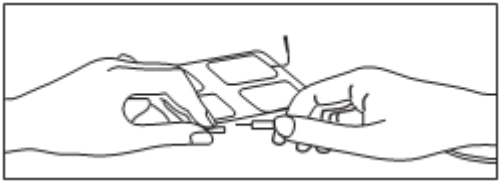
Modalità MASSAGGIO

Numero di programmi	3 programmi
P.W. (Larghezza d'impulso)	100-250µs
P.R. (Frequenza degli impulsi)	25-100Hz (Hz = vibrazione al secondo)
Durata di trattamento	30 minuti

5. ISTRUZIONI OPERATIVE

5.1 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Inserire il connettore dei fili dell'elettrodo nel connettore dell'elettrodo.
Assicurarsi che siano collegati correttamente per garantire buone prestazioni del dispositivo. Si prega di fare riferimento all'immagine.



⚠ **Attenzione**
Utilizzare gli elettrodi adesivi conformi ai requisiti delle norme IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/ EN60601-1-2, nonché alle norme CE e FDA 510(K).

5.2 Collegare gli elettrodi adesivi ai fili degli elettrodi

Prima di eseguire questa procedura, assicurarsi che il dispositivo sia completamente spento. Tenere la parte isolata del connettore del filo dell'elettrodo e inserire la spina nella presa situata nella parte superiore del dispositivo principale.
Assicurarsi che i fili degli elettrodi siano inseriti correttamente. Il dispositivo ha due prese di uscita controllate dal canale A e dal canale B nella parte superiore dell'unità. Si può scegliere di utilizzare un canale con una coppia di fili di elettrodi o entrambi i canali con due coppie di fili di elettrodi.
L'utilizzo di entrambi i canali offre all'utente il vantaggio di stimolare due aree diverse allo stesso tempo.

⚠ **Attenzione**

Non inserire la spina dei fili degli elettrodi in una presa di corrente CA.

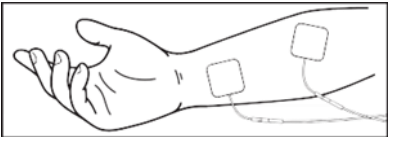
5.3 Elettrodi

5.3.1 Opzioni degli elettrodi

Gli elettrodi devono essere sostituiti regolarmente quando si riduce la loro adesività. Se non si è sicuri delle proprietà adesive degli elettrodi, ordinare nuovi elettrodi di ricambio. La sostituzione degli elettrodi deve essere effettuata previo consiglio del medico o del produttore del dispositivo, in modo da garantire una qualità adeguata. Seguire le procedure di applicazione indicate sulla confezione degli elettrodi quando si usano i nuovi elettrodi di ricambio, in modo da mantenere una stimolazione ottimale e prevenire l'irritazione della pelle.

5.3.2 Posizionamento degli elettrodi sulla pelle

Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo da trattare, secondo le istruzioni riportate in questo manuale utente. Si raccomanda di pulire la pelle prima dell'uso e assicurarsi che la pelle e gli elettrodi siano bene in contatto.



⚠ **Attenzione**

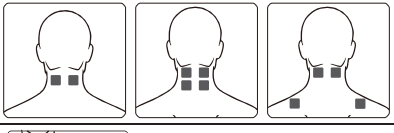
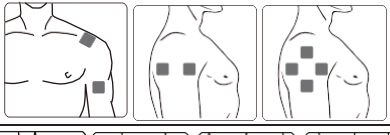
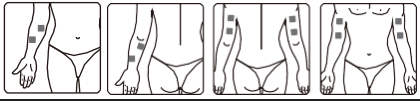
1. Rimuovere sempre gli elettrodi dalla pelle tirando moderatamente, per evitare lesioni in caso di pelle molto sensibile.
2. Prima di applicare gli elettrodi autoadesivi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle, e poi asciugarla.
3. Non accendere il dispositivo quando gli elettrodi autoadesivi non sono posizionati sul corpo.

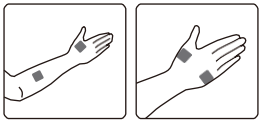
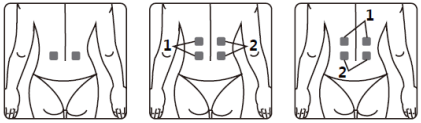
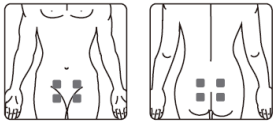
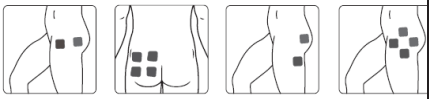
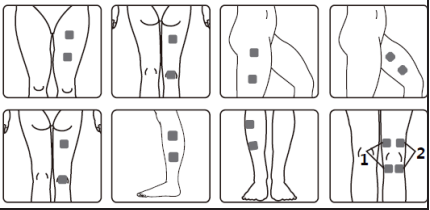
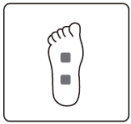
4. Per rimuovere o spostare gli elettrodi, spegnere prima il dispositivo o il canale appropriato per evitare irritazioni indesiderate.
5. Si raccomanda di utilizzare, come minimo, elettrodi autoadesivi quadrati da 1,97" x 1,97" nella zona da trattare.
6. Non rimuovere gli elettrodi autoadesivi dalla pelle mentre il dispositivo è acceso.

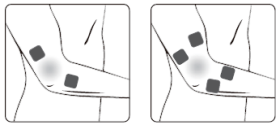
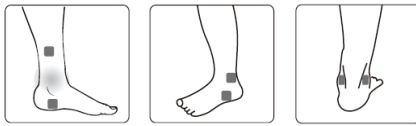
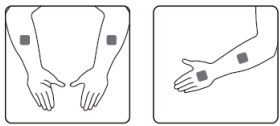
5.3.3 Posizionamento degli elettrodi

R-C4A è un tipo di elettrostimolatore OTC adatto all'uso domestico. Usare esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso e posizionare gli elettrodi nella posizione in cui si avverte dolore. Usare, trattare e regolare il dispositivo in base alla propria sensazione.

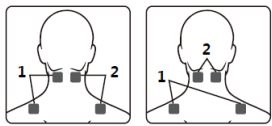
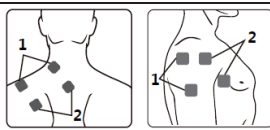
Posizionamento degli elettrodi nei programmi TENS

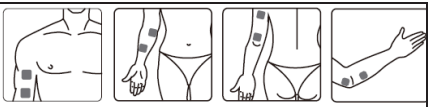
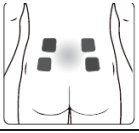
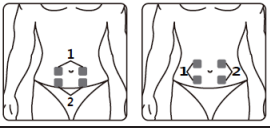
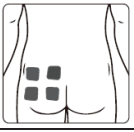
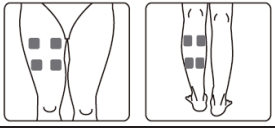
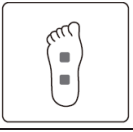
Collo	
Spalla	
Braccio	

Mano	
Schiena	
Addome	
Anca	
Gamba	
Piede	

Articolazione (ginocchio)	
Articolazione (gomito)	
Articolazione (caviglia)	
Articolazione (polso)	

Posizionamento degli elettrodi nei programmi EMS

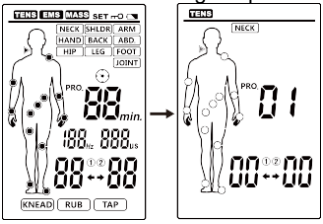
Collo	
Spalla	

Braccio	
Mano	
Schiena	
Addome	
Anca	
Gamba	
Piede	

6. ISTRUZIONI PER L'USO

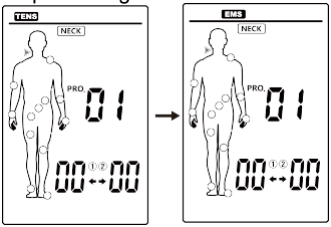
6.1 Accensione

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per accendere il dispositivo; anche il display LCD si accenderà. Poi passerà in modalità stand-by come illustrato nell'immagine qui sotto.



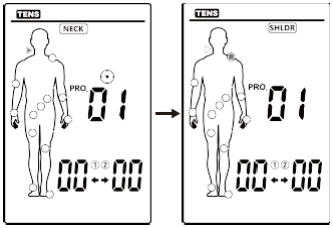
6.2 Selezionare la modalità di trattamento

Premere il pulsante [ON/OFF/M] per selezionare la modalità di trattamento (TENS - MASS - EMS) da utilizzare. Il display LCD visualizza quanto segue:



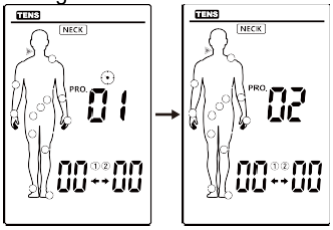
6.3 Selezionar la parte del corpo da trattare

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [B] per selezionare la parte del corpo da trattare. Il display LCD visualizza quanto segue:



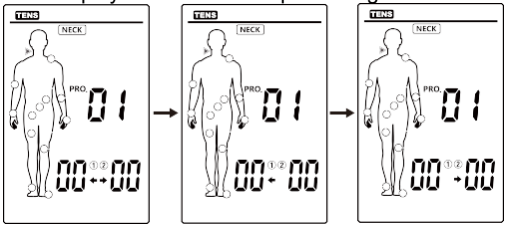
6.4 Selezionar il programma di trattamento

In base alle proprie esigenze, premere il pulsante [P] per selezionare il programma di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:



6.5 Selezionare il canale di trattamento

Premere il pulsante [CH] per selezionare il canale di trattamento. Il display LCD visualizza quanto segue:

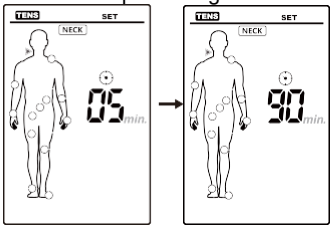


6.6 Impostare il parametro del programma

Tenere premuto il pulsante [P] per accedere alla modalità di impostazione.

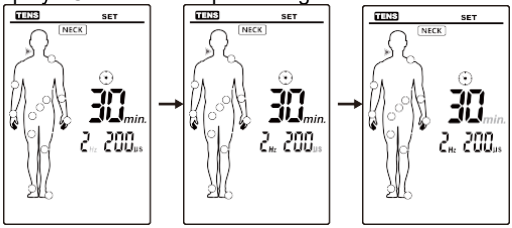
1) Nel programma p1 e p2, premere il pulsante [+]/[-] per regolare la durata di trattamento.

Il display LCD visualizza quanto segue:

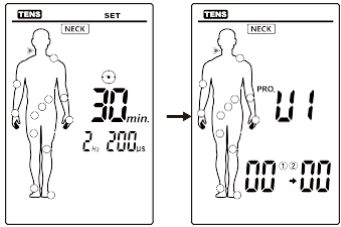


2). Nel programma u1, premere il pulsante [P] per regolare frequenza degli impulsi -> larghezza degli impulsi -> durata di trattamento impostando il parametro corrispondente. Premere il pulsante [+]/[-] per regolare i dati corrispondenti.

Il display LCD visualizza quanto segue:

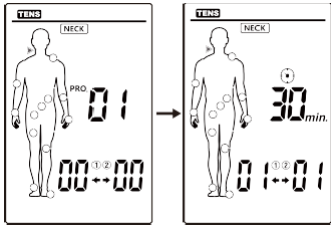


3). Premere il pulsante [ON/OFF/M] per tornare alla modalità stand-by.



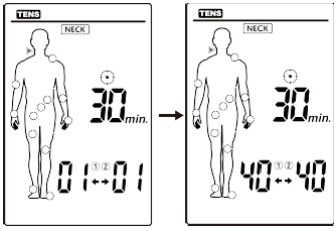
6.7 Iniziare il trattamento

Premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità del canale di trattamento selezionato. Il display LCD visualizza quanto segue:



6.8 Regolare l'intensità dell'uscita

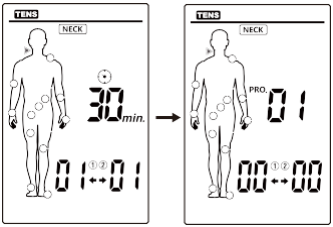
Premere il pulsante [+] per aumentare l'intensità dell'uscita. Verrà aumentata ad un livello più alto ogni volta che si preme il pulsante. Il dispositivo ha in totale 40 livelli di intensità di uscita. Si prega di regolare l'intensità alla condizione in cui ci si sente a proprio agio. Il livello di intensità di uscita sarà mostrato sul LCD:



In modalità di trattamento, tenere premuto il pulsante [B] per attivare la funzione di blocco. L'indicatore '⊶' verrà visualizzato sul display LCD. Questa è una funzione di sicurezza pensata per evitare modifiche accidentali alle impostazioni e di aumentare accidentalmente il livello di intensità di uscita. Tenere premuto il pulsante [B] per disattivare il blocco.



Se l'intensità è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuire l'intensità a un livello inferiore ad ogni pressione. Quando l'intensità di uscita di entrambi i canali scende a zero, l'elettrostimolatore tornerà in modalità stand-by. Il display LCD visualizza quanto segue:

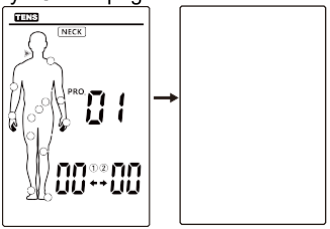


Attenzione:

In caso di disagio, ridurre l'intensità della stimolazione a un livello più confortevole e consultare il medico se il problema persiste.

6.9 Interrompere il trattamento e spegnere il dispositivo

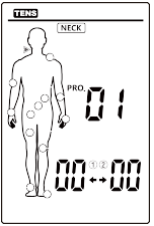
Premere il pulsante [ON/OFF/M] per interrompere il trattamento durante la modalità di trattamento. Premere nuovamente il pulsante [ON/OFF/M] per spegnere l'elettrostimolatore e il display LCD si spegnerà.



6.10 Rilevamento del carico

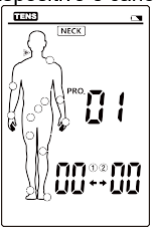
Rileverà automaticamente il carico se l'intensità è superiore al livello 5. Se non viene rilevato il carico o gli elettrodi non sono abbastanza a contatto con la pelle, l'intensità torna automaticamente al livello 0 e il simbolo '① o '② lampeggia. A questo punto, l'elettrostimolatore torna in modalità stand-

by.



6.11 Rilevamento della batteria scarica

Quando la batteria è scarica, l'icona lampeggia; in questo caso, arrestare il dispositivo e caricare la batteria.



Carica della batteria:

Procedere come segue per ricaricare la batteria:

- Questo dispositivo non può essere usato mentre è in carica.
- Assicurarsi che il dispositivo non sia più collegato al paziente (i cavi di uscita e gli elettrodi devono essere scollegati).
- Collegare il cavo USB alla porta di ricarica del dispositivo.
- Collegare il cavo USB al caricatore.
- Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore luminoso sarà giallo.
- Potrebbero essere necessarie fino a 2 ore per caricare

completamente la batteria. Quando la carica è completata, la luce dell'indicatore sarà verde.

La durata di una batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di carica/scarica ai quali viene sottoposta e da come questi cicli vengono eseguiti.

I seguenti suggerimenti aiuteranno a prolungare la durata della batteria:

- Se il dispositivo non viene utilizzato di frequente, caricare la batteria una volta al mese.
- Per una maggiore durata della batteria, scaricarla il più possibile.

6.12 Uso degli elettrodi adesivi

1. Gli elettrodi possono essere collegati solo all'elettrostimolatore COMBO. Assicurarsi che il dispositivo sia spento durante il fissaggio o la rimozione degli elettrodi adesivi.
2. Se si desidera riposizionare gli elettrodi durante l'applicazione, spegnere prima il dispositivo.
3. L'uso degli elettrodi può portare a irritazioni della pelle. Se si verificano tali irritazioni della pelle, ad esempio rossore, vesciche o prurito, interrompere l'uso. Non utilizzare l'elettrostimolatore COMBO in modo permanente sulla stessa parte del corpo, poiché ciò potrebbe causare irritazioni della pelle.
4. Gli elettrodi adesivi sono pensati per un uso privato da parte di una sola persona. Non utilizzare su più persone.
5. Gli elettrodi devono aderire completamente alla superficie della pelle per evitare punti caldi che possono causare bruciature della pelle.
6. Non utilizzare gli elettrodi adesivi per oltre 10 volte, poiché l'aderenza tra gli elettrodi e la pelle si deteriora nel tempo.
7. La forza adesiva degli elettrodi dipende dalle proprietà della pelle, dalle condizioni di conservazione e dal numero di applicazioni. Se gli elettrodi adesivi non aderiscono più completamente alla superficie della pelle, so-

stituirli con dei nuovi elettrodi. Rimettere gli elettrodi adesivi sulla pellicola protettiva dopo l'uso e conservali nel sacchetto per evitare che l'adesivo si secchi. Ciò serve a conservare la forza adesiva per un periodo più lungo.

8. Non utilizzare detersivo per pulire gli elettrodi prima e dopo l'uso per evitare di danneggiare l'adesione degli elettrodi.
9. Gli elettrodi devono essere sempre toccati con mani pulite, si consiglia di sostituire gli elettrodi se si sporcano.

Attenzione:

1) Prima di applicare gli elettrodi, si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle e poi asciugarla.
2) Non rimuovere gli elettrodi dalla pelle mentre il dispositivo è ancora acceso.
3) Utilizzare solo gli elettrodi adesivi forniti dal produttore. L'uso di prodotti di altre aziende potrebbe provocare lesioni all'utente.

6.13 Dove devono essere posizionati gli elettrodi adesivi?

1. Ogni persona reagisce in modo diverso alla stimolazione elettrica dei nervi. Pertanto, il posizionamento degli elettrodi può deviare rispetto alla posizione standard. Se non è possibile applicare gli elettrodi, contattare il medico per sapere quali tecniche di posizionamento prediligere.
2. Non utilizzare elettrodi adesivi di dimensioni inferiori a quelle indicate dal produttore originale. In caso contrario, la densità di corrente potrebbe essere troppo alta e causare lesioni.
3. La dimensione degli elettrodi adesivi non può essere modificata, ad esempio tagliandone una parte.
4. Assicurarsi che la regione interessata dal dolore sia contenuta dagli elettrodi. In caso di gruppi muscolari dolorosi, fissare gli elettrodi in modo che anche i muscoli

interessati siano contenuti dagli elettrodi.

Consigli per l'uso per il trattamento TENS:

1) Se l'intensità di uscita è troppo forte, premere il pulsante [-] per diminuirla;
2) Se non si avverte alcun disagio durante il trattamento, si consiglia di utilizzare l'apparecchio fino alla fine della sessione. Normalmente, il sollievo dal dolore si verifica dopo 5~10 minuti di trattamento;
3) Normalmente, consigliamo di eseguire 1~2 trattamenti al giorno per una settimana per completare il periodo di trattamento;
4) Dopo un periodo di trattamento, se non si ottiene alcun sollievo dal dolore o se il dolore peggiora ulteriormente, si prega di consultare il medico.

Consigli per l'uso per il trattamento EMS:

1) Posizionare gli elettrodi sulla parte del corpo che si desidera trattare facendo riferimento all'immagine della Sezione 5.3.3;
2) 1~2 trattamenti al giorno per circa una settimana come periodo di trattamento;
3) Si consiglia di utilizzare il dispositivo per una sessione alla volta. Se si avverte disagio durante il trattamento, sospendere la sessione o diminuire l'intensità di uscita.

7. PULIZIA E MANUTENZIONE

Attenersi scrupolosamente ai seguenti requisiti di manutenzione quotidiana necessari per assicurarsi che il dispositivo sia sempre in buone condizioni e garantire le massime prestazioni a lungo termine e la sicurezza.

7.1 Pulizia e cura del dispositivo

7.1.1 Rimuovere gli elettrodi dall'elettrostimolatore, pulire il dispositivo con un panno morbido e leggermente umi-

do. In caso di accumulo di sporco più pesante, si può anche applicare un detergente delicato.

7.1.2 Non esporre l'elettrostimolatore COMBO all'umidità. Inoltre, non tenere l'elettrostimolatore COMBO sotto l'acqua corrente, né immergerlo in acqua o altri liquidi.

7.1.3 L'elettrostimolatore COMBO è sensibile al calore e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Non posizionarlo su superfici calde.

7.1.4 Pulire accuratamente la superficie degli elettrodi adesivi con un panno umido. Assicurarsi che il dispositivo sia spento!

7.1.5 Per motivi di igiene, ogni utente deve utilizzare il proprio set di elettrodi.

7.1.6 Non utilizzare detergenti chimici o agenti abrasivi per la pulizia.

7.1.7 Assicurarsi che l'acqua non penetri nella macchina. In questo caso, utilizzare nuovamente il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

7.1.8 Non pulire il dispositivo durante il trattamento. Assicurarsi che il dispositivo sia spento e che la batteria sia scarica prima della pulizia.

7.2 Manutenzione

7.2.1 Il produttore non ha autorizzato nessuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il dispositivo ha dei problemi, contattate il distributore. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.

7.3.2 L'utente non deve tentare di riparare il dispositivo o uno dei suoi accessori. Si prega di contattare il rivenditore per la riparazione.

7.3.3 L'apertura dell'attrezzatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e porrà fine a qualsiasi richiesta in garanzia.

Ogni prodotto è stato ispezionato attraverso una convalida sistematica durante il processo di fabbricazione. Le presta-

zioni sono stabili e non è necessario eseguire nuovamente la calibrazione e la convalida.
Se il prodotto non può raggiungere le prestazioni previste e la funzione di base è cambiata durante il normale utilizzo, contattare il rivenditore.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di malfunzionamento durante l'uso dell'apparecchio, controllare se i parametri sono impostati in modo appropriato per la terapia e regolare correttamente il controllo. Si prega di vedere la seguente tabella:

Malfunzionamento	Ragioni comuni	Contromisura
Nessuna immagine	La batteria è scarica	Caricare tempestivamente
Nessuna sensazione di stimolazione o stimolazione debole	1. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle. 2. Gli elettrodi non sono collegati correttamente all'elettrostimolatore. 3. La batteria è esaurita. 4. La pelle è troppo secca.	1. Controllare e fare aderire di nuovo sulla pelle. 2. Controllare il collegamento. 3. Caricare. 4. Pulire gli elettrodi e la pelle con un panno di cotone bagnato.
Arresto automatico del trattamento	1. Gli elettrodi si staccano dalla pelle. 2. Se la batteria è esaurita.	1. Controllare e posizionare correttamente gli elettrodi sulla pelle. 2. Caricare

Durante il trattamento si manifesta rossore o solletico	1. La durata del trattamento è troppo lunga. 2. Gli elettrodi non aderiscono bene alla pelle. 3. L'interfaccia degli elettrodi è sporca o asciutta. 4. La pelle è sensibile agli elettrodi.	1. Eseguire il trattamento una volta al giorno e ridurre la durata del trattamento. 2. Controllare e fare aderire bene gli elettrodi. 3. Pulire gli elettrodi con un panno di cotone bagnato prima dell'uso. 4. Verificare l'anamnesi allergica del paziente. Cambiare la zona di incollaggio o ridurre il tempo di trattamento. Se la pelle è troppo sensibile, interrompere il trattamento o recarsi da un medico.

9. CONSERVAZIONE

9.1 Conservazione degli elettrodi e dei fili conduttori

1. Spegnere il dispositivo e rimuovere i cavi dall'unità.
2. Rimuovere gli elettrodi dal corpo e scollegare i fili conduttori dagli elettrodi.
3. Posizionare gli elettrodi sulla pellicola di plastica e poi riporli nella confezione sigillata.
4. Avvolgere i fili conduttori e riporli nella confezione sigillata.

9.2 Conservazione dell'unità

1. Riporre l'unità, gli elettrodi, i fili conduttori e il manuale nella confezione. Conservare la scatola in un luogo fresco e asciutto, con una temperatura di -10℃ ~ 55℃ e con il 10% ~ 90% di umidità relativa.
2. Non conservare in luoghi facilmente raggiungibili dai bambini

10. SMALTIMENTO



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

11. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce agli edifici energia utilizzata per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	±8kV contatto diretto e indiretto; ± 15 kV scarico in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea/e a linea/e	non applicabile	non applicabile (per APPARECCHIATURE ALIMENTATE INTERNAMENTE)
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	5% UT (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	non applicabile	non applicabile (Per l'APPARECCHIATURA ME ALIMENTATA INTERNAMENTE)
Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	La frequenza dei campi magnetici deve essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del costruttore — immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF irradiate IEC 61000-4-3	10V/m e tabella 9	10V/m e tabella 9	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di nessuna delle parti del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d = 1{,}167\ \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}333\ \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza, [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e di trasmissione TV, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [Vi] V / m.

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA d'INGRESSO delle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 9)

Frequenza di prova (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servizio [a]	Modulazione [b]	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.
c) In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché non rappresenta una modulazione reale. Questo sarebbe il caso peggiore.

12. SIMBOLI NORMALIZZATI

	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Numero di serie
	Marchio CE
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

	Data di scadenza
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Agli utenti di pacemaker artificiale è vietato utilizzare il dispositivo
	Importato da
	Identificazione di riciclo
	Riciclabile

13. GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMACARE

3-en-1 Combo Electroterapia

Manual de utilizare

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



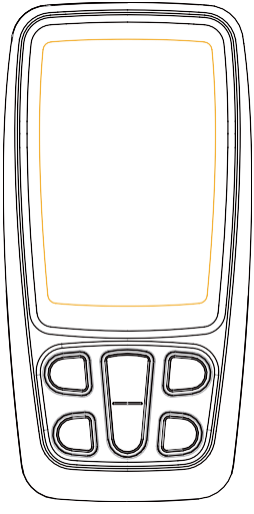
EU REP

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-ES-Rev.2-04.26

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA
Dispositivo de electroterapia Combo
Modelo: R-C4A



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
Este manual es válido para el estimulador R-C4A

Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de utilizarlo y guárdelo en un lugar seguro.
Este manual de instrucciones ha sido publicado por Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.

Ltd. Shenzhen Roundwhale Technology Co., no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en una nueva edición de este manual.

Todos los derechos reservados.
Versión R - C4A V1.1 © 2024, impresa el 9 de diciembre de 2024.

Declaración de conformidad:
Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd. declara el dispositivo es conforme a las siguientes normas:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971

ÍNDICE

1. PREFACIO 4
2. NFORMACIÓN DE SEGURIDAD 6
3. APRENDA A USAR SU DISPOSITIVO 13
4. ESPECIFICACIÓN 16
5. INSTRUCCIONES DE USO 19
6. INSTRUCCIONES DE USO 25
7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 34
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 36
9. ALMACENAMIENTO 37
10. ELIMINACIÓN 38
11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) .. 38
12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS 44
13. GARANTÍA 45

1. PREFACIO

Introducción

El dispositivo R-C4A es un estimulador TENS, EMS y MASAJE de doble canal de salida. Antes de utilizarlo, lea atentamente todas las instrucciones de este manual de uso y guárdelo para su futuro empleo.
El estimulador COMBO pertenece al grupo de sistemas de estimulación eléctrica. Tiene tres funciones básicas: TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea), EMS (estimulación muscular electrónica) y MASAJE.
Función del estimulador COMBO: El aparato dispone de 60 programas (30 programas TENS, 27 programas EMS y 3 programas MASAJE) y aplica corrientes eléctricas en el rango de baja frecuencia para la terapia. Cada programa controla los impulsos eléctricos generados, su intensidad, la frecuencia y la anchura del pulso.
Basándose en la simulación de los impulsos naturales del cuerpo, el mecanismo del equipo de estimulación eléctrica crea impulsos eléctricos que se transmiten de forma transcutánea a los nervios o a las fibras musculares a través del electrodo. La intensidad del canal dual puede ajustarse de forma independiente y aplicarse individualmente a una parte del cuerpo. Este aparato de doble canal puede utilizarse con cuatro piezas de electrodos, que permiten estimular varios grupos de músculos a la vez con una amplia selección de programas estándar. El impulso eléctrico se transmite en primer lugar al tejido, provocando la transmisión de la estimulación en los nervios así como en los tejidos musculares de las partes del cuerpo.

1.2 Antecedentes médicos

1.2.1 SOBRE EL DOLOR

El dolor es una señal importante en el sistema de alerta del cuerpo humano. Nos recuerda que algo va mal; sin él, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas y causar daños o lesiones en partes vitales de nuestro cuerpo.

Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o un mal funcionamiento del cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. Además de la función de diagnóstico, el dolor persistente de larga duración es inútil.
El dolor no se produce hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro, donde se descodifica, analiza y causa una reacción, desde la zona lesionada a lo largo de los pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí el mensaje se transmite a diferentes nervios que suben por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces el mensaje de dolor se interpreta, se remite y se siente el dolor.

1.2.2 ¿QUÉ ES LA TENS?

La TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) es eficaz para aliviar el dolor. Se utiliza a diario y está clínicamente probado por fisioterapeutas, cuidadores y deportistas de élite de todo el mundo. Las corrientes TENS de alta frecuencia activan los mecanismos inhibidores del dolor del sistema nervioso. Los impulsos eléctricos de los electrodos, colocados en la piel sobre la zona del dolor o cerca de ella,
estimulan los nervios para que bloqueen las señales de dolor al cerebro, de forma que no se perciba el dolor. Las corrientes TENS de baja frecuencia facilitan la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.2.3 ¿QUÉ ES LA EMS?

La estimulación eléctrica muscular es un método internacionalmente reconocido y probado para tratar las lesiones musculares. Funciona enviando impulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento para que este se ejercite de forma pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, inventada por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada es capaz de trabajar directamente sobre las neuronas motoras del músculo. El sistema EMS tiene una baja frecuencia y esto,

junto con el patrón de onda cuadrada, permite trabajar directamente sobre las grupos musculares.

1.2.4 ¿QUÉ ES EL MASAJE?

La función de masaje no es una función médica. El programa de estimulación de masaje proporciona una vibración muscular relajante para aflojar los músculos tensos.

2. NFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2.1 Objetivo previsto

utiliza para el alivio temporal del dolor asociado a los músculos doloridos del cuello, los hombros, la espalda, las articulaciones, las caderas, las manos, el abdomen, el pie, las extremidades superiores (brazos) y las extremidades inferiores (piernas) debido a la tensión del ejercicio o las actividades normales del trabajo doméstico.
También está destinado al alivio sintomático y al tratamiento del dolor crónico e intratable y al alivio del dolor asociado a la artritis.

Modo EMS

1. Relajación de los espasmos musculares
2. Prevención o retraso de la atrofia por desuso
3. Aumento de la circulación sanguínea local
4. Reeducación muscular
5. Estimulación inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa
6. Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento

El dispositivo se puede utilizar en el hogar o en el hospital, el paciente debe ser mayor de 18 años.

2.2 Precauciones de seguridad y advertencias importantes



Es importante que lea todas las advertencias e indicaciones de precaución que aparecen en este manual, ya que están incluidas para su seguridad, para prevenir el riesgo de lesiones y para evitar situaciones que puedan dañar el dispositivo.

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

2.2.1 ⚠ Contraindicaciones

1) No use este dispositivo si tiene marcapasos, desfibriladores implantables u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantables. Este uso puede causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o muerte.



2) El dispositivo no debe utilizarse cuando haya lesiones cancerosas u otras lesiones en el área de tratamiento.
3) La estimulación no debe aplicarse a heridas abiertas o erupciones cutáneas, ni a áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (como flebitis, tromboflebitis, várices, oclusión arteriosclerótica, etc.).
4) Se debe evitar la aplicación de corriente eléctrica a la zona del seno carótida (cuello anterior) o la colocación de electrodos a través del cerebro (a través de la cabeza).



5) Pacientes con fobia - el uso de estimulación eléctrica requiere la cooperación del paciente, por lo que el procedimiento no debe probarse en pacientes con trastornos de comunicación o discapacidad mental.
6) Pacientes con problemas cerebrovasculares - los pacientes con antecedentes de aneurismas, accidentes cerebrovasculares e isquemia transitoria no deben recibir tratamiento con estimulación eléctrica,

ya que la estimulación eléctrica estimula el flujo sanguíneo periférico y, en este caso, puede ser mortal.

7) Pacientes con epilepsi - el "pulso" de estimulación eléctrica puede desencadenar convulsiones.
8) Casos de dolor agudo / dolor de causa desconocida - el uso de Tens en casos no confirmados puede dificultar el diagnóstico.
9) No se debe usar durante el embarazo, especialmente durante los tres primeros meses del embarazo.

2.2.2 ⚠ ADVERTENCIA

1) Si ha recibido tratamiento médico o físico para su dolor, consulte con su médico antes de usarlo.
2) Si el dolor no se atenúa mientras utiliza el dispositivo o incluso aumenta, interrumpa el uso y consulte con su médico.
3) No aplique la estimulación sobre el cuello, porque esto puede causarle espasmos musculares severos que pueden alterar del ritmo cardíaco o la tensión sanguínea.
4) No aplique la estimulación sobre el pecho, porque la introducción de la corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo de cardíaco, con consecuencias letales.
5) No aplique la estimulación sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas.
6) No aplique la estimulación en presencia de equipos electrónicos de monitorización (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), ya que es posible que no funcionen correctamente cuando se utiliza el dispositivo de estimulación eléctrica.
7) No aplique la estimulación cuando esté en la bañera o en la ducha.
8) No aplique la estimulación mientras duerme.
9) No aplique la estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o durante cualquier actividad en que la estimulación eléctrica pueda suponer un riesgo de

lesión.

10) Aplique la estimulación sólo sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
11) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica no puede sustituir a los medicamentos.
12) La estimulación no debe llevarse a cabo mientras el usuario esté conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede pueden producirse quemaduras en la piel bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
13) No utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar a la potencia de salida del estimulador.
14) No lo utilice nunca cerca de la zona cardíaca. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en la parte delantera del tórax (marcada por las costillas y el esternón), pero sobre todo debe evitarse en los dos grandes músculos pectorales. Ahí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar una parada cardíaca.



15) No lo utilice nunca en la zona de los ojos, la cabeza y la cara.
16) No lo utilice nunca cerca de los genitales.
17) No lo utilice nunca en las zonas de la piel que carecen de sensibilidad normal



18) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento. Si los electrodos están en contacto entre sí, podría producirse una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
19) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
20) Consulte a su médico en caso de duda.
21) Interrumpa su uso y no aumente el nivel de intensidad si siente molestias durante su utilización.

2.2.3 ⚠ Precauciones

1) La TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido el dolor de cabeza.
2) La TENS no es un sustituto de los analgésicos ni de otras terapias de tratamiento del dolor.
3) La TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
4) La eficacia depende en gran medida de la selección del paciente por parte de un profesional cualificado en el tratamiento de pacientes con dolor.
5) Dado que se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro, la estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza y los electrodos no deben colocarse en lados opuestos de esta.
6) No se ha establecido si la estimulación eléctrica es segura durante el embarazo.
7) Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel de sílice).
8) Si se sospecha o se ha diagnosticado una enfermedad cardíaca o epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
9) Sea precavido si tiene tendencia a sufrir hemorragias internas, por ejemplo, tras una lesión o fractura.
10) Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo después de una intervención quirúrgica reciente, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de curación.
11) Sea precavido si pretende aplicar la estimulación durante la menstruación o en el útero de una embarazada.
12) Solo puede ser usado por un único paciente.
13) El estimulador no debe ser utilizado por pacientes reacios al tratamiento y emocionalmente perturbados, incluidos los que padecen demencia o tienen un bajo coeficiente intelectual.

14) Las instrucciones de uso están enumeradas y deben seguirse, ya que el uso inadecuado puede ser peligroso.
15) Pueden producirse raros casos de irritación de la piel en el lugar donde se ponen los electrodos tras una aplicación prolongada.
16) No utilice este dispositivo en presencia de otros equipos que transmitan impulsos eléctricos al cuerpo.
17) No utilice objetos afilados, como un lápiz o la punta de un bolígrafo, para accionar los botones del panel de control.
18) Compruebe las conexiones de los electrodos antes de cada uso.
19) Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los electrodos recomendados por el fabricante.
20) Cuando la salida del dispositivo supera los 10 Ma o 10 v, la intensidad del canal se debilita.
21) Los usuarios deben consultar a un profesional sanitario antes de usar el dispositivo
22) El usuario informará al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro en el que reside el usuario y / o el paciente de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

2.2.4 Reacciones adversas

1) Puede aparecer irritación cutánea o quemaduras debajo de los electrodos.
2) Pueden aparecer reacciones cutáneas por alergia a cintas o geles.
3) En muy pocos casos, los usuarios que usan EMS por primera vez pueden sentirse mareados o débiles. Le recomendamos que use el producto cuando esté sentado hasta que se acostumbre a esta sensación.
4) Si durante el tratamiento se presentan síntomas de taquicardia y extrasístoles (latidos cardíacos acelerados o estímulos adicionales), detenga el tratamiento y busque tratamiento médico de inmediato.

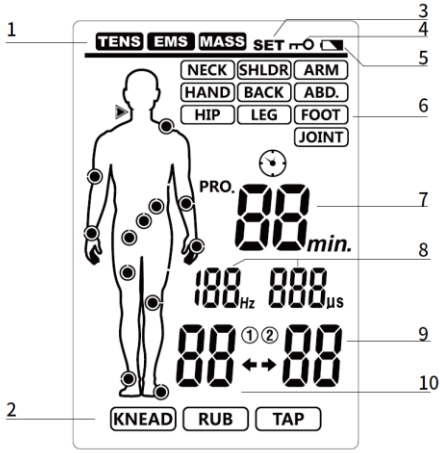
5) Si la estimulación le incomoda, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel agradabel y, si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.

3. APRENDA A USAR SU DISPOSITIVO

3.1 El embalaje incluye

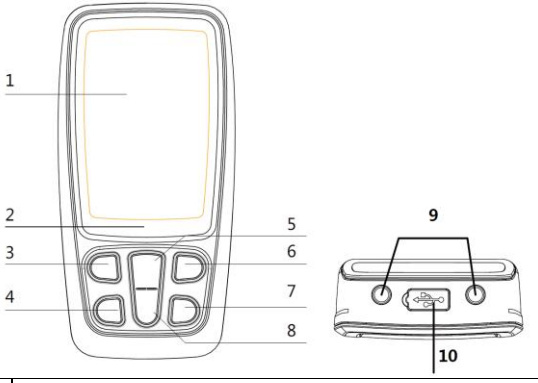
N.º	Descripción	CANTIDAD
1	El estimulador Colombo	1pc
2	Almohadilla electrodo (50 mm×50 mm)	4pcs
3	Cables del electrodo	2pcs
4	Cable USB	1pc
5	Manual del usuario	1pc

3.2 Pantalla LCD



N.º	Descripción de la función	N.º	Descripción de la función
1	Modo de tratamiento	6	Parte del cuerpo objeto de tratamiento
2	Tipo de masaje	7	N.º de programa o tiempo de tratamiento
3	Símbolo SET.	8	Frecuencia y anchura del pulso
4	Símbolo de bloqueo de teclas	9	Intensidad para Canal B
5	Símbolo batería baja	10	Intensidad para Canal A

3.3 Ilustración del dispositivo



N.º	Descripción
1	Pantalla LCD
2	Indicador de carga: Cuando el dispositivo se está cargando, la luz indicadora será amarilla. Cuando la carga se haya completado, la luz indicadora será verde.
3	Botón [ON/OFF/M]: En el modo de ahorro de energía, pulse el botón [ON/OFF/M] para encender el dispositivo; En el modo de espera, pulse el botón [ON/OFF/M] para seleccionar el modo de tratamiento; mantenga pulsado el botón [ON/OFF/M] para apagar el aparato; En el modo de tratamiento, pulse el botón [ON/OFF/M] para detener el tratamiento.
4	Botón [P]: En el modo de espera, pulse el botón [P] para seleccionar el programa de tratamiento. En el modo de espera, mantenga pulsado el botón para entrar en el estado de ajuste del tiempo de tratamiento. En el modo de ajuste, pulse el botón [P] para seleccionar la frecuencia de pulso, el ancho de pulso o el tiempo de tratamiento

5	Botón [+]: En el modo de espera o de tratamiento, pulse el botón [+] para aumentar la intensidad de CH1 y CH2, CH1 o CH2; En el modo de ajuste, pulse el botón [+] para aumentar los datos correspondientes a la frecuencia de pulso, el ancho de pulso y el tiempo de tratamiento.
6	Botón [B]: En el modo de espera, pulse el botón [B] para seleccionar la parte del cuerpo que se va a tratar. En el modo de tratamiento, mantenga pulsado el botón [B] para activar/desactivar la función de bloqueo.
7	Botón [CH]: En el modo de espera o en el modo de tratamiento, pulse el botón [CH] para seleccionar el canal de tratamiento.
8	Botón [-]: En el modo de tratamiento, pulse el botón [-] para disminuir la intensidad de CH1 y CH2 , CH1 o CH2. En el estado de ajuste del tiempo de tratamiento, pulse el botón [-] para disminuir el tiempo de tratamiento.
9	Toma de salida
10	Toma USB

4. ESPECIFICACIÓN

4.1 Información técnica

Nombre del aparato	Aparato de electroterapia Combo
Modelo/tipo	R-C4A
Fuentes de alimentación	Batería de iones de litio de 3,7 V
Fuente de alimentación	Entrada: 100-240V AC, 50/60Hz,0.2A; Salida: 5V DC, 300mA
Canal de salida	Doble canal
Forma de onda	Pulso de onda cuadrada bifásica
Corriente de salida	Máx. 120mA (a 500 ohmios de carga)
Intensidad de salida	0 a 40 niveles, ajustable

Modo de tratamiento:	Modo TENS, EMS y MASAJE
Condiciones de funcionamiento	5 °C a 40 °C con una humedad relativa del 15% al 93%, presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condición de almacenamiento	-10 °C a 55 °C con una humedad relativa del 10% al 95%, presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Dimensiones	109*54.5*23 mm (L x W x T)
Peso	Casi 82 g
Desconexión automática	1 minuto
Clasificación	Parte aplicada de tipo BF, equipo de alimentación interna, IP22
Función de detección de electrodos	El nivel de corriente eléctrica se restablecerá a 0 mA, cuando el nivel de amplitud sea 1 o mayor y se detecte un circuito abierto en cualquiera de los canales.
Tamaño de la almohadilla de electrodos	50x50mm, cuadrado
Precisión de salida	Se permite un error de ±20% para todos los parámetros de salida

Modo TENS

Número de programas	30 programas (tratamiento de 10 partes del cuerpo)
P.W. (ancho de pulso)	55-300μs
P.R. (Frecuencia)	2-120Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos (ajustable)

Modo EMS

Número de programas	27 programas (tratamiento de 9 partes del cuerpo)
P.W. (Ancho de pulso)	100-300μs
P.R. (Frecuencia)	4-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos (ajustable)

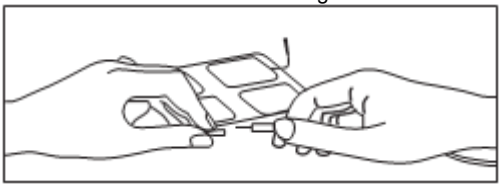
Modo MASAJE

Número de programas	3 programas
P.W. (Ancho de pulso)	100-250μs
P.R. (Frecuencia de pulso)	25-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	30 minutos

5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1 Conecte las almohadillas de los electrodos a los cables de los electrodos

Inserte el conector de los cables de los electrodos en el conector de estos.
Asegúrese de que están bien conectados para garantizar un buen funcionamiento. Consulte la imagen.



⚠ **Precaución**
Utilice siempre almohadillas de electrodos que cumplan los requisitos de las normas IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 y IEC/ EN60601-1-2, así como la normativa CE y FDA 510(K).

5.2 Conecte las almohadillas de los electrodos a los cables de los electrodos

Antes de proceder a efectuar este paso, asegúrese de que el dispositivo está completamente apagado. Sujete la parte aislada del conector de los cables de los electrodos e inserte el enchufe en el receptáculo de la parte superior del dispositivo principal.
Asegúrese de que los cables de los electrodos están correctamente insertados. El dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el canal A y el canal B en la parte superior de la unidad. Puede elegir utilizar un canal con un par de cables de electrodos o ambos canales con dos pares de cables de electrodos.
El uso de los dos canales ofrece al usuario la ventaja de estimular dos zonas diferentes al mismo tiempo.

⚠ **Precaución**
No introduzca el enchufe de los cables de los electrodos en ninguna toma de corriente.

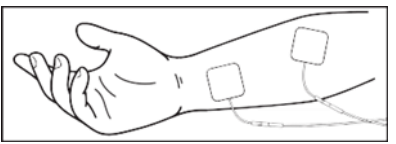
5.3 Electrodos

5.3.1 Opciones de electrodos

Los electrodos deben sustituirse rutinariamente cuando empiecen a perder su adherencia. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de su electrodo, pida nuevos electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben pedirse por consejo de su médico o del fabricante del dispositivo para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación indicados en el embalaje de los electrodos cuando utilice los nuevos electrodos de repuesto para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

5.3.2 Colocación de los electrodos en la piel

Coloque el electrodo en la parte del cuerpo que necesita tratamiento, de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario. Por favor, limpie la piel antes de usar el dispositivo y asegúrese de que la piel y el electrodo se conectan bien.



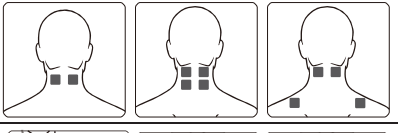
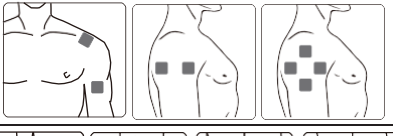
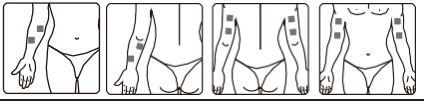
⚠ **Precaución**
1. Retire siempre los electrodos de la piel tirando de ellos con cuidado para evitar lesiones en caso de pieles muy sensibles.
2. Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel y luego secarla.

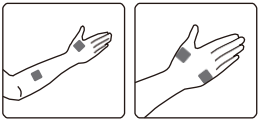
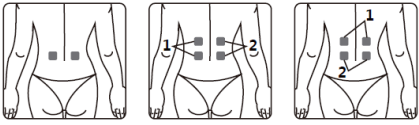
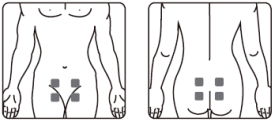
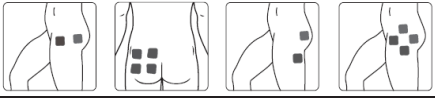
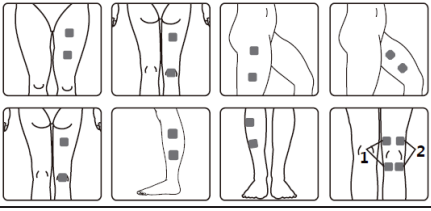
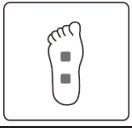
3. No encienda el aparato cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.
4 Cuando quiera retirar o mover los electrodos, apague primero el aparato o el canal correspondiente para evitar irritaciones indeseadas.
5. Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados autoadhesivos de 1,97" x 1,97" en la zona de tratamiento.
6. No retire nunca los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el aparato esté encendido.

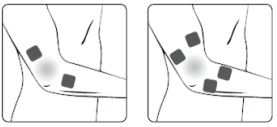
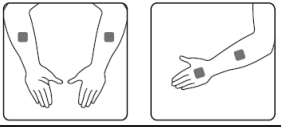
5.3.3 Colocación del electrodo

El R-C4A es un tipo de estimulador de venta libre, adecuado para el uso doméstico. Solo tiene que utilizarlo de acuerdo con el manual de uso; ponga el electrodo en la posición en la que sienta dolor. Realice el ejercicio, el tratamiento y el ajuste ajustándolos a sus sensaciones.

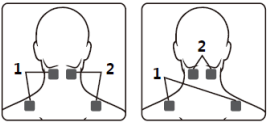
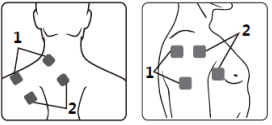
Posición de colocación del electrodo en los programas TENS

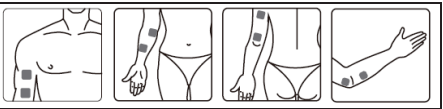
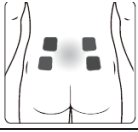
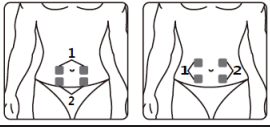
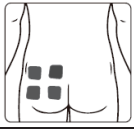
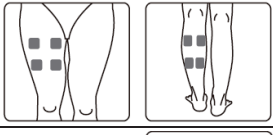
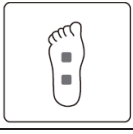
Cuello	
Hombro	
Brazo	

Mano	
Espalda	
Abdómen	
Cadera	
Pierna	
Pies	

Articulación (rodilla)	
Articulación (codo)	
Articulación (tobillo)	
Articulación (muñeca)	

Posición de colocación del electrodo en los programas EMS

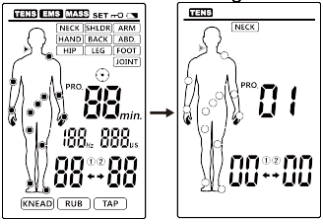
Cuello	
Hombro	

Brazo	
Mano	
Espalda	
Abdómen	
Cadera	
Pierna	
Pies	

6. INSTRUCCIONES DE USO

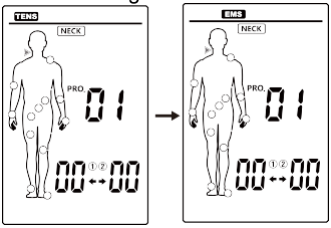
6.1 Encendido

Pulse el botón [ON/OFF/M] para encender el dispositivo, la pantalla LCD se iluminará. A continuación, entre en el modo de espera como se muestra en la imagen de abajo.



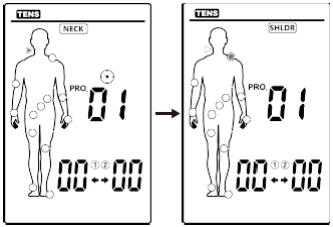
6.2 Selección del modo de tratamiento

Pulse el botón [ON/OFF/M] para seleccionar el modo de tratamiento (TENS - MASS - EMS) que va a utilizar. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



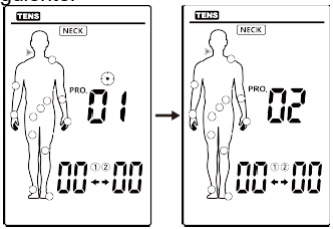
6.3 Selección de la parte del cuerpo que se va a tratar

En función de sus necesidades, pulse el botón [B] para seleccionar la parte del cuerpo a tratar. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



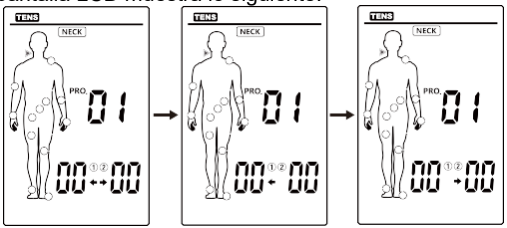
6.4 Selección del programa de tratamiento

En función de sus necesidades, pulse el botón [P] para seleccionar el programa de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



6.5 Selección del canal de tratamiento

Pulse el botón [CH] para seleccionar el canal de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

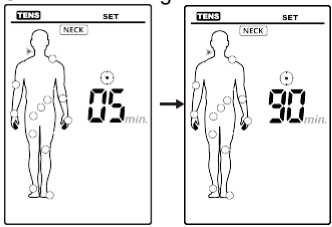


6.6 Ajuste del parámetro del programa

Mantenga pulsado el botón [P] para entrar en el modo de ajuste.

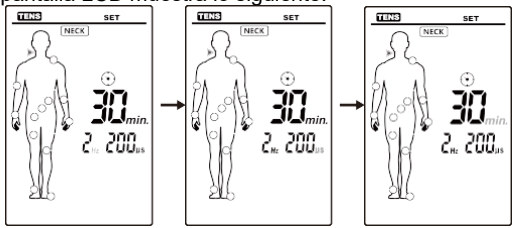
1) En el programa p1 y p2, pulse el botón [+]/[-] para ajustar el tiempo de tratamiento.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

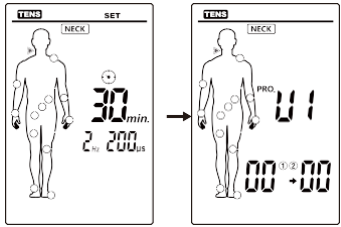


2). En el programa u1, pulse el botón [P] para ajustar la frecuencia del pulso -> la anchura del pulso -> y el tiempo de tratamiento mediante el ajuste del parámetro. Pulse el botón [+]/[-] para ajustar los datos correspondientes.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

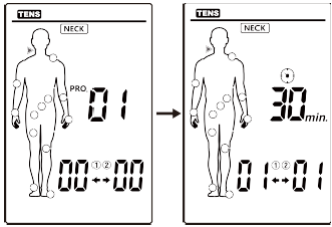


3). Pulse la tecla [ON/OFF/M] para volver al modo de espera.



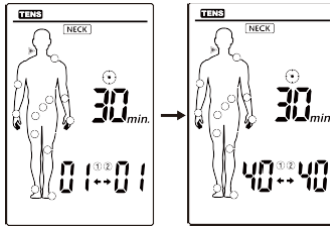
6.7 Inicio del tratamiento

Pulse el botón [+] para aumentar la intensidad del canal de tratamiento seleccionado. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

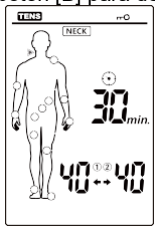


6.8 Ajuste de la intensidad de salida

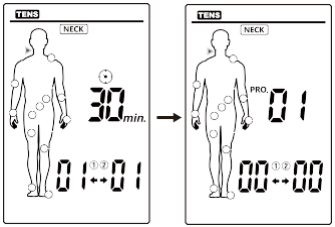
Pulse el botón [+] para aumentar la intensidad de salida. Después de cada pulsación, la intensidad de salida aumentará a un nivel superior. El aparato tiene un total de 40 niveles de intensidad de salida. Por favor, ajuste la intensidad a la condición en que se sienta cómodo. El nivel de intensidad de salida aparecerá en la pantalla LCD:



En el estado de tratamiento, mantenga pulsado el botón [B] para activar la función de bloqueo. El indicador '⊓O' aparecerá en la pantalla LCD. Esta es una función de seguridad para evitar cambios accidentales en los ajustes y el aumento accidental del nivel de intensidad de salida. Mantenga pulsado el botón [B] para desbloquearlo.



Si la siente demasiado fuerte, puede pulsar el botón [-] para disminuir la intensidad a un nivel más bajo cada vez. Cuando la intensidad de salida de los dos canales disminuya a cero, el estimulador volverá al modo de espera. La pantalla LCD muestra lo siguiente:

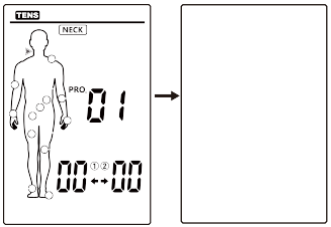


Precaución:

Si siente o se siente incómodo, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel más cómodo y consulte con su médico si los problemas insisten.

6.9 Interrupción del tratamiento y apagado del aparato

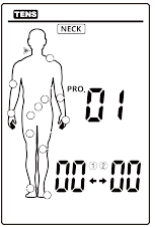
Pulse el botón [ON/OFF/M] para detener el tratamiento durante el modo de tratamiento. Vuelva a pulsar el botón [ON/OFF/M] para apagar el estimulador, y la pantalla LCD quedará en blanco.



6.10 Detección de la carga

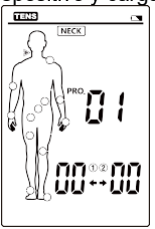
El dispositivo detectará automáticamente la carga si la intensidad es superior al nivel 5. Si no ha detectado la carga o el electrodo no entra en contacto con la piel lo suficientemente bien, la intensidad volverá automáticamente al nivel 0 y el símbolo ' ① ' o ' ② ' parpadeará. Y el

estimulador vuelve al modo de espera.



6.11 Detección de batería baja

Cuando la batería esté baja, el icono parpadeará para indicarlo; detenga el dispositivo y cargue la batería.



Carga de la batería:

Proceda de la siguiente manera para recargar la batería:

- Este dispositivo no puede utilizarse mientras se está cargando.
- Asegúrese de que el dispositivo ya no está conectado al paciente (los cables de salida y los electrodos deben estar desconectados).
- Conecte el cable USB al puerto de carga del aparato.
- Conecte el cable USB al cargador.
- Cuando el dispositivo se está cargando, la luz indicadora será amarilla.

- Puede tardar hasta 2 horas en alcanzar una carga completa. Cuando la carga se haya completado, la luz indicadora será verde.

La vida útil de una batería recargable depende del número de ciclos de recarga/descarga a los que se somete y de cómo se realizan estos ciclos.
Las siguientes sugerencias le ayudarán a prolongar la vida útil de la batería:
- Siempre que el aparato no se utilice con frecuencia, cargue la batería una vez al mes.
- Para prolongar la vida útil de la batería, descárguela lo más posible.

6.12 Uso de los electrodos

1. El electrodo solo puede conectarse con el estimulador COMBO. Asegúrese de que el aparato está apagado cuando coloque o retire las almohadillas de los electrodos.
2. Si desea cambiar la posición del electrodo durante la aplicación, apague primero el aparato.
3. El uso del electrodo puede provocar irritaciones en la piel. Si experimenta tales irritaciones de la piel, por ejemplo, enrojecimiento, ampollas o picores, deje de utilizarlos. No utilice el estimulador COMBO de forma permanente en la misma parte del cuerpo, ya que también puede provocar irritaciones en la piel.
4. Las almohadillas de electrodos son privadas y están destinadas a ser utilizadas por una sola persona. Evite el uso de la almohadilla por diferentes personas.
5. El electrodo debe conectarse por completo a la superficie de la piel para evitar los puntos calientes, que pueden provocar quemaduras.
6. No utilice las almohadillas de electrodos más de unas 10 veces, ya que la conexión entre los electrodos y la piel se deteriora con el tiempo.
7. La fuerza adhesiva de los electrodos depende de las

propiedades de la piel, de las condiciones de almacenamiento y del número de aplicaciones. Si las almohadillas de los electrodos ya no se adhieren completamente a la superficie de la piel, sustitúyalas por otras nuevas. Vuelva a pegar los electrodos en la lámina protectora después de su uso y guárdelos en la bolsa de almacenamiento para evitar que se sequen. De este modo, se conserva la fuerza adhesiva durante más tiempo.

8. No use detergentes para limpiar la almohadilla de electrodos antes y después de su uso para no dañar la adherencia de la almohadilla de electrodos.
9. La almohadilla de electrodo siempre debe tocarse con una mano limpia. Si la almohadilla de electrodo se ensucia, se recomienda reemplazarla.

Precaución:

1) Antes de aplicar el electrodo, es recomendable que el usuario se lave y se desengrase la piel, y que luego se la seque.
2) No retire nunca el electrodo de la piel mientras el aparato esté encendido.
3) Utilice únicamente las almohadillas para electrodos proporcionadas por el fabricante. El uso de productos de otras empresas puede causar lesiones al usuario.

6.13 ¿Dónde se ponen los electrodos?

1. Cada persona reacciona de forma diferente a la estimulación nerviosa eléctrica. Así pues, la aplicación de los electrodos puede desviarse de lo establecido por la norma. Si la aplicación no es satisfactoria, póngase en contacto con su médico para saber qué técnicas de colocación son las más adecuadas para usted.
2. No utilice electrodos adhesivos de un tamaño inferior a los que le suministra el fabricante. De lo contrario, la densidad de corriente puede ser demasiado alta y causar lesiones.

3. El tamaño de las almohadillas adhesivas no puede modificarse, por ejemplo, recortando partes de las mismas.
4. Asegúrese de que la región que irradia el dolor está rodeada por los electrodos. En el caso de grupos musculares dolorosos, fije los electrodos de tal manera que también rodeen los músculos afectados.

Consejos de uso de TENS:

1) Si siente que la intensidad de salida es demasiado fuerte, puede pulsar el botón [-] para disminuirla;
2) Si no siente ningún dolor durante el tratamiento, le aconsejamos que utilice el aparato hasta que termine la sesión. Normalmente, el alivio del dolor se produce después de 5~10 minutos de tratamiento;
3) Solemos aconsejar 1~2 tratamientos al día y una semana como periodo de tratamiento;
4) Si no se consigue el alivio del dolor o el dolor empeora después de un período de tratamiento, consulte a su médico.

Consejos de uso de EMS:

1) Ponga los electrodos en la parte del cuerpo que se desea tratar, de acuerdo con la imagen de la sección 5.3.3;
2) 1~2 tratamientos al día, aproximadamente una semana como período de tratamiento;
3) Le aconsejamos que utilice el aparato durante una sesión por vez. Si siente molestias durante el tratamiento, puede pausar la sesión o disminuir la intensidad de la salida.

7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cumpla con los siguientes requisitos de mantenimiento diario necesarios para asegurarse de que el dispositivo está

intacto y garantizar su rendimiento y seguridad a largo plazo.

7.1 Limpieza y cuidado del aparato

7.1.1 Saque los electrodos del estimulador y limpie el aparato con un paño suave y ligeramente húmedo. En caso de que la suciedad sea más intensa, también puede aplicar un detergente suave.

7.1.2 No exponga el estimulador COMBO a la humedad. No ponga tampoco el estimulador COMBO bajo un chorro de agua, ni lo sumerja en agua u otros líquidos.

7.1.3 El estimulador COMBO es sensible al calor y no debe exponerse a la luz solar directa. No lo ponga tampoco encima de superficies calientes.

7.1.4 Limpie cuidadosamente la superficie de las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo. ¡Asegúrese de que el aparato está apagado!

7.1.5 Por razones de higiene, cada usuario debe utilizar su juego de electrodos.

7.1.6 No utilice limpiadores químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.

7.1.7 Asegúrese de que no entre agua en el aparato. Si esto ocurre, no utilice el aparato hasta que no esté completamente seco.

7.1.8 No limpie el aparato durante el tratamiento. Asegúrese de que el aparato esté apagado y la batería descargada antes de limpiarlo.

7.2 Mantenimiento

7.2.1 El fabricante no dado su autorización a ninguna agencia de mantenimiento en el extranjero. Si su aparato tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor. El fabricante no se hace responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

7.3.2 El usuario no debe intentar reparar el aparato ni ninguno de sus accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.

7.3.3 La apertura del equipo por parte de organismos no autorizados no está permitida y pondrá fin a cualquier reclamación de garantía.

Todos los productos se inspeccionan durante la fabricación mediante una validación sistemática. El rendimiento es estable y no necesita llevar a cabo la calibración ni la validación.
Si su producto no puede alcanzar el rendimiento esperado y la función básica ha cambiado en el uso normal, por favor, póngase en contacto con el distribuidor.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que se produzca un mal funcionamiento durante el uso del aparato, compruebe si los parámetros están configurados adecuadamente para la terapia y ajuste el control correctamente. Consulte esta tabla:

Fallo	Causas frecuentes	Solución
No hay display	La batería está agotada	Carga a tiempo
No hay sensación de estimulación o es débil	1. El electrodo no se adhiere bien a la piel. 2. Si la conexión entre el electrodo se conecta bien al estimulador. 3. La batería se ha agotado. 4. La piel está demasiado seca.	1. Compruebe y vuelva a pegarlo en la piel. 2. Compruebe la conexión. 3. Cargue. 4. Limpie el electrodo y la piel con un paño de algodón húmedo.
Parada automática en el tratamiento	1. El electrodo pierde la conexión con la piel. 2. Si la batería está agota.	1. Compruebe y coloque el electrodo correctamente en la piel. 2. Cargue

Se produce un sarpullido o cosquilleo en la piel durante el tratamiento	1. El tratamiento dura demasiado. 2. El electrodo no se pega bien a la piel. 3. La interfaz de los electrodos está sucia o seca. 4. La piel es sensible al electrodo.	1. Realice el tratamiento una vez al día y reduzca el tiempo de tratamiento. 2. Examine el electrodo y péguelo bien. 3. Moje el electrodo con un paño de algodón húmedo antes de usarlo. 4. Consulte su historial de alergias. Péguelo en otro sitio o reduzca el tiempo de tratamiento. Si su piel es demasiado sensible, debe interrumpir el tratamiento o acudir a un médico.

9. ALMACENAMIENTO

9.1 Almacenamiento de las almohadillas de electrodos y de los cables

1. Apague el dispositivo y retire los cables conductores de la unidad.
2. Retire los electrodos de su cuerpo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
3. Ponga los electrodos en la película de plástico y luego guárdelos en el paquete sellado.
4. Envuelva los cables y guárdelos en el paquete cerrado.

9.2 Almacenamiento de la unidad

1. Ponga la unidad, los electrodos, los cables y el manual de nuevo en la caja de regalo. Guarde la caja en un lugar fresco y seco, -10℃ ~ 55℃; 10% ~ 90% de humedad relativa.

2. No lo guarde en lugares que estén al alcance de los niños

10. ELIMINACIÓN



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El dispositivo es apto para ser usado en todos los establecimientos, incluidos los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios energía utilizada para fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto directo & indirecto ±8kV; Descarga de aire ± 15 kV	Contacto directo & indirecto ±8kV; Descarga de aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA)
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	5 % UT (>95% dip en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% dip en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 s	no aplicable	no aplicable (para EQUIPOS CON ALIMENTACIÓN INTERNA

Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m & tabla 9	10V/m & tabla 9	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar. [a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [Vi] V/m.

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLAVE con respecto a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia (cuadro 9)

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación pulso [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desviación ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación pulso [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800;	Modulación pulso	2	0,3	28

1845 1970		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS	[b] 217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación pulso [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación pulso [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50% a 18 Hz, ya que no representa la modulación real. Sería el peor caso.

12. SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Disposición WEEE
	Aparato de tipo BF
	Siga las instrucciones de uso
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Número de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Número de serie
	Marca CE
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	A los usuarios del marcapasos artificial se les prohíbe utilizar el dispositivo
	Importado por
	Identificación reciclable
	Reciclable

13. GARANTÍA

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

