



**Relaxmedic**

ESPECIALISTA EM CONFORTO

## ESTIMULADOR DE PULSO ELETRÔNICO

### FISIO TENS

RM-ME0033A



MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Índice

<b>1. Introdução.....</b>	<b>3</b>
1.1 Indicações de uso.....	3
1.2 Princípio de Funcionamento .....	4
<b>2. Precauções de segurança.....</b>	<b>5</b>
2.1 Contraindicações.....	5
2.2 Advertências.....	5
2.3 Precauções.....	7
2.4 População Especial.....	8
2.5 Reações adversas.....	8
2.6 Condições Ambientais para Operação Normal, Transporte e Armazenamento.....	8
2.7 Padrões de Conformidade.....	9
2.8 Interpretação de Símbolos.....	9
2.9 Declaração EMC.....	10
<b>3. Descrição do dispositivo.....</b>	<b>11</b>
3.1 Conteúdo do pacote.....	11
3.2 Estrutura do Produto.....	11
3.3 Funções do estimulador de pulso eletrônico.....	11
3.4 Especificação Técnica do Produto.....	13
3.5 Como o dispositivo funciona.....	15
<b>4. Como usar o dispositivo.....</b>	<b>15</b>
<b>5. Limpeza e manutenção.....</b>	<b>18</b>
<b>6. Descarte.....</b>	<b>19</b>
<b>7. Resolução de problemas.....</b>	<b>20</b>
<b>8. Garantia.....</b>	<b>20</b>
<b>9. Contatos.....</b>	<b>21</b>
<b>Anexo I Declaração EMC do Fabricante.....</b>	<b>22</b>

## **Apresentação:**

Você acaba de adquirir um produto da Relaxmedic!

Líder em produtos de massagem no Brasil, a Relaxmedic possui uma linha vasta de produtos para proporcionar saúde e bem-estar aos seus clientes de forma prática e eficaz.

Oferece uma linha abrangente de produto que vão desde portáteis a massageadores para áreas específicas, até poltronas capazes de massagear o corpo da cabeça aos pés.

A Relaxmedic segue com esforços contínuos para oferecer aos seus clientes produtos inovadores e de qualidade, além de um atendimento ético e comprometido.

Sinta-se bem onde quer que esteja, sinta-se Relaxmedic!

**Leia com atenção este manual de instruções. Nele você encontrará as informações necessárias para operação e conservação do seu produto.**

## **1. Introdução**

O Estimulador de Pulso Eletrônico Fisio Tens fornece pulsos elétricos gerados na pele do usuário, através do pad de eletrodo, para manejo da dor e analgesia.

O dispositivo, portátil e compacto, tem dois modos de frequências de pulso diferentes: o modo 1 usa a tecnologia Powered Muscle Stimulation (PMS) para o treinamento muscular e o modo 2 usa a tecnologia Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation ou Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea Convencional (TENS) para aliviar temporariamente a dor.

### **Para qual tipo de dor/ situações pode ser usado?**

Para dores crônicas ou agudas.

Crônica são dores que existem há mais tempo. Exemplo: artrose.

Dores agudas são dores recentes. Exemplo: dores de pós treino.

- Tendinites;
- Dor nas costas;
- Osteoartrose dos joelhos;
- Cervicalgia;
- Artrite;
- Dor óssea;
- Dor pós-treino;
- Fraturas;
- Dores agudas e crônicas provocadas por sedentarismo;
- Bursite;

- Dores pós-operatórias;
- Lombalgia;
- Luxações;
- Nervo ciático;
- Reumatismo;
- Inflamações por excesso de exercícios;
- Outras patologias musculoesqueléticas.

### **Como o Fizio Tens age?**

Quando aplicado o TENS nessa região, mesmo em dor crônica, no período do uso o local estará livre de dor. Dessa forma, bloqueia a informação de dor enviada para o cérebro e faz a liberação da endorfina, que trará bem-estar e relaxamento muscular atuando na dor.

O TENS quebra o ciclo de dor e tensão com o relaxamento muscular, aliviando a dor.

### **Quais são os benefícios?**

O Fizio Tens age no alívio da dor, sem o uso de medicamentos. É muito seguro e pode ser usado diariamente. Alguns benefícios:

- Age diretamente no local da dor;
- Auxilia na recuperação muscular;
- Controla a dor;
- Diminui as contraturas musculares;
- Tem efeito vasodilatador;
- Estimula a liberação natural de endorfinas;
- Fortalece os músculos;
- Melhora o desempenho muscular;
- Não cria dependência;
- Promove o relaxamento muscular;
- Sem efeitos colaterais;
- Utiliza método não-invasivo.

### **Qual a intensidade usar?**

Escolha uma intensidade forte, mas que seja agradável. Quando não estiver confortável, reduza a intensidade.

### **Por quanto tempo usar? (duração da sessão)**

O Fizio Tens tem o desligamento automático em 25 minutos. A sessão pode ser feita diversas vezes por dia, enquanto for agradável.

## **Quando usar o modo PMS?**

É ideal para uso em atrofia muscular. Exemplo: quando ficou com algum membro imobilizado que sofreu atrofia ou mesmo para ajudar a melhorar a força muscular. A estimulação elétrica aumenta o tônus muscular, melhorando a circulação no local, através de estímulos físicos e químicos.

## **Tem alguma contraindicação?**

Sim. Não deve ser aplicado nas regiões das carótidas, testículos e abdômen. Não é indicado o uso em mulheres grávidas, portadores de marca passo, com dispositivos metálicos, pessoas com feridas abertas e alterações sensitivas.

## **1.1 Indicações de Uso**

### **Modo 1 (PMS):**

Deve ser usado para estimular músculos saudáveis a fim de melhorar e facilitar o desempenho muscular.

### **Modo 2 (TENS):**

Para ser usado para alívio temporário da dor e inflamações associadas aos músculos, ombros, cintura, costas, pescoço, extremidades superiores (braço), extremidades inferiores (pernas), abdômen e nádegas, devido ao esforço do exercício físico ou atividades normais de trabalho doméstico. Pode ser usado também para o alívio da dor aguda e crônica.

## **1.2 Princípio de Funcionamento**

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) ou Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea Convencional oferece um modo não invasivo e não medicamentoso de controle ou redução da dor.

Transcutânea significa na superfície ou pela superfície da pele, sem qualquer penetração na pele. Quando ondas elétricas moderadas, seguras e confortáveis são transcutaneamente aplicadas através de eletrodos, as mesmas proporcionam meios alternativos de controle de dor aos usuários.

TENS tem sido usada pela medicina durante várias décadas e há várias INDICAÇÕES DE USO.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.** Em terminologia simples, imagina-se que TENS administra ou controla a dor interferindo na transmissão da dor ao cérebro (Teoria de Controle do Portão), e/ou aumentando a liberação de substâncias químicas naturais de redução da dor que são produzidas pelo corpo (Teoria da Endorfina), aumentando a circulação ou relaxando os músculos, além de causar uma parestesia (diminuição da sensibilidade) local. Há numerosas publicações científicas em revistas médicas que documentam e apoiam a efetividade de TENS como um meio não medicamentoso ou complementar, de controle da dor.

Dor é um mecanismo protetor e sua supressão pode eliminar dados importantes, como a indicação de progressão de uma doença. É recomendado então, que antes do uso de seu Eletroestimulador FISIO TENS, que o motivo da sua dor seja diagnosticado por um médico.

Powered Muscle Stimulation (PMS):

A PMS é uma forma de eletroterapia capaz de produzir contrações musculares com objetivos funcionais, isto é, pode ser aplicada de forma a se obter uma contração muscular durante uma atividade funcional, com a finalidade de facilitar o controle do movimento e/ou da postura.

A estimulação elétrica possui vasta aplicação no tratamento de indivíduos com atrofia muscular em função de elevado tempo de imobilizações devido a cirurgias ou fraturas. A aplicação da PMS estimula eletricamente os ramos intramusculares dos motoneurônios, ao qual induz à contração muscular. Os potenciais de ação são gerados tanto no nervo intramuscular como nos receptores cutâneos, gerando força diretamente pela ativação do axônio motor e, indiretamente, pelo recrutamento reflexo de motoneurônios espinhais. A contração muscular eletricamente induzida é fisiologicamente diferente da contração voluntária. A principal diferença está no recrutamento das unidades motoras. Na contração muscular voluntária, as unidades motoras mais lentas (tipo I) são utilizadas para pequenos esforços, enquanto as mais rápidas (tipo II), são gradualmente recrutadas quando há maiores níveis de produção de força. Durante a eletroestimulação, o recrutamento ocorre de forma inversa. Observa-se um maior recrutamento das unidades motoras, sendo as do tipo II as primeiras a serem recrutadas, isto porque, estas unidades motoras, necessitam de menores intensidades de estimulação, o que pode explicar, a capacidade da eletroestimulação em produzir fortalecimento muscular, com níveis menores de intensidade, que aqueles requeridos durante a contração voluntária. A eletroestimulação associada ao movimento voluntário, provoca um maior recrutamento de unidades motoras, uma vez que faz com que as unidades motoras inativas (tipo II) possam ser recrutadas mais facilmente, o que aumenta a performance muscular causando um maior fortalecimento em um curto espaço de tempo.

## **2. Precauções de Segurança**

Leia primeiro as precauções de segurança com atenção antes de usar o estimulador o FISIO TENS. Estas precauções são para garantir que o funcionamento do produto seja correto e seguro, para evitar ferimentos pessoais ou danos materiais.

### **2.1 Contraindicações**

**NÃO** use este dispositivo:

- Em pacientes que tenham um marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo metálico ou eletrônico implantado;

- Simultaneamente com equipamentos cirúrgicos de alta frequência;
- Em quadros de apendicites, gastrologias (dor de estômago), hepatite, etc;
- Em crianças ou pessoas com alguma incapacidade;
- NÃO use este dispositivo em pacientes cujas síndromes de dor não foram diagnosticadas.

## 2.2 Advertências

- Pessoas com as seguintes condições devem consultar o médico antes de usar este dispositivo:

- 1) Doença aguda
- 2) Tumor maligno
- 3) Doença infecciosa
- 4) Gravidez
- 5) Disfunção cardíaca
- 6) Febre alta
- 7) Pressão arterial anormal
- 8) Distúrbios sensoriais da pele ou problemas de pele
- 9) Incapacidade de expressar sua própria consciência
- 10) Em tratamento médico, principalmente os que sentem desconforto; isso pode causar acidente ou problemas de saúde

- NÃO use este dispositivo perto do coração, acima do pescoço, na cabeça, ao redor da boca, na testa, sobre as mamas, próximo de lesões cancerígenas ou na pele doente (infecções, feridas abertas, erupções cutâneas, flebite, tromboflebite, varizes, áreas inchadas ou vermelhas).

Pode ocorrer espasmo severo dos músculos laríngeos e faríngeos e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldade na respiração.

- NÃO use este dispositivo no tórax ou na parte superior das costas porque a introdução de corrente elétrica no ritmo torácico perturba o coração ou aumenta o risco de fibrilação cardíaca, que pode ser letal.

- NÃO use este dispositivo simultaneamente com outro dispositivo terapêutico ou em combinação com pomadas, incluindo pomadas do tipo spray. Isso pode causar desconforto ou problemas de saúde.

1) Conexão simultânea de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos do ESTIMULADOR e possíveis danos ao ESTIMULADOR.

2) A operação em estreita proximidade (por exemplo, 1m) a um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.

- NÃO use este dispositivo para outros fins que não os indicados neste MANUAL. Isso pode causar acidentes, problemas ou falha do dispositivo.

- NÃO use este dispositivo em locais onde haja alta temperatura, inflamáveis e radiação

eletromagnética.

- NÃO desmonte ou remodele este dispositivo. Isso pode causar incêndio, problema ou acidente.
- Os efeitos de longo prazo da estimulação elétrica crônica são desconhecidos.
- O dispositivo NÃO deve ser aplicado:
  - 1) Sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade conhecida ao reflexo do seio carotídeo (região anterior do pescoço).
  - 2) Transtorácica (através do tórax) e transcerebralmente (através dos ossos do crânio)
    - O dispositivo não deve ser aplicado transtoracicamente, pois a introdução de corrente elétrica no coração pode causar arritmias cardíacas.
  - 3) Sobre áreas inchadas, infectadas ou inflamadas ou erupções cutâneas.
  - 4) Acima ou próximo a lesões cancerígenas.
- O dispositivo contém a bateria de lítio. Se ocorrer curto ou superaquecimento da bateria interna do dispositivo durante o carregamento ou uso, interrompa o carregamento ou a operação imediatamente e informe o serviço de atendimento ao cliente da Relaxmedic.
- Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita ou diagnóstico de problemas cardíacos.
- Deve-se ter cuidado para pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- A segurança de estimuladores musculares elétricos para uso durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve-se ter cuidado na presença do seguinte:
  - a. Sobre o útero menstruado ou grávido; e
  - b. Sobre áreas da pele sem sensação normal.

### 2.3 Precauções

- Alguns pacientes podem apresentar irritação da pele ou hipersensibilidade devido à estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação geralmente pode ser reduzida usando um meio condutor alternativo ou colocação de eletrodo alternativo.
- Os estimuladores musculares elétricos devem ser mantidos fora do alcance das crianças por conter peças pequenas que podem ser engolidas e cabo USB que pode provocar risco de estrangulamento.
- Os estimuladores musculares portáteis não devem ser usados ao dirigir, operar máquinas ou durante qualquer atividade em que as contrações musculares involuntárias possam colocar o usuário em risco indevido de lesão.
- O equipamento não se destina a ser usado em um ambiente rico em oxigênio e / ou na presença de agentes anestésicos / inflamáveis (incluindo oxidantes).
- Não use quando houver tendência a hemorragia após trauma agudo ou fratura.
- Não use após qualquer procedimento cirúrgico recente quando a contração muscular pode interromper o processo de cicatrização.
- Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou você sentir desconforto, pare imediatamente de usá-lo.



- 
- Se você quiser mover o pad de eletrodo para outra região ou seu corpo durante o tratamento, certifique-se de desligar antes.
  - Não tente prender os eletrodos em qualquer outra pessoa durante o tratamento.
  - Não inicie o tratamento enquanto estiver usando um dispositivo eletrônico.
  - Não use este dispositivo em crianças ou pessoas incapazes de expressar suas intenções.
  - Não use este dispositivo em locais com alta umidade, como banheiros ou enquanto toma banho ou ducha.
  - Não use esta unidade enquanto dorme.
  - Não use esta unidade enquanto dirige.
  - Não deixe a almofada do eletrodo fixada na pele após o tratamento. A fixação prolongada pode causar irritação ou infecção na pele.
  - Tenha cuidado para não permitir que nenhum objeto de metal, como uma fivela de cinto ou colar, entre em contato com a almofada do eletrodo durante o tratamento.
  - Não use telefones celulares ou outros dispositivos eletrônicos perto deste dispositivo.
  - Não use este dispositivo para tratar uma região por um longo período (mais de 25 minutos).
  - Não utilize sensores e eletrodos degradados ou eletrodos soltos pois podem degradar o desempenho ou causar outros problemas.
  - Cuidado com ações de animais de estimação, pragas ou crianças pois podem degradar o desempenho ou causar outros problemas.
  - Atenção, o uso de acessórios, peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso pode ser inseguro ou degradar o desempenho ou causar outros problemas.

## 2.4 População Especial/ Operador Destinado

O estimulador de pulso eletrônico é adequado para uso apenas em adultos.

## 2.5 Reações Adversas

Alguns usuários podem sentir irritação na pele ou queimaduras sob as almofadas do eletrodo. Pare de usar o dispositivo e consulte um médico.

## 2.6 Condições Ambientais para Operação Normal, Transporte e Armazenamento

### Em operação:

Faixa de temperatura: 5 ~ 40 °C

Umidade: 15% ~ 90% UR (Umidade Relativa)

Pressão atmosférica: 700 ~ 1060hPa

### Transporte e Armazenamento:


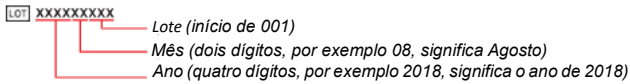
Faixa de temperatura: -25 ~ 70 °C  
 Umidade: 0 ~ 90% UR (Umidade Relativa)  
 Pressão atmosférica: 700 ~ 1060hPa











## 2.7 Padrões de Conformidade

- IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- Equipamento médico elétrico IEC 60601-1: 2005 + AI: 2012 - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Perturbações eletromagnéticas
  - Requisitos e testes
- IEC 60601-1-11: 2015 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas médicos elétricos usados no ambiente de assistência médica domiciliar
- IEC 60601-2-10: 2012 + AI: 2016 Equipamento médico elétrico - Parte 2-10: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de estimuladores musculares e nervosos
- Avaliação Biológica ISO 10993-5 de Dispositivos Médicos - Parte 5: Teste de Citotoxicidade In Vitro
- Avaliação Biológica ISO 10993-10 de Dispositivos Médicos - Parte 10: Teste de Irritação e Sensibilização da Pele
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011: Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014: Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

## 2.8 Interpretação de Símbolos

As informações essenciais para o uso adequado devem ser indicadas por meio dos símbolos correspondentes. Os seguintes símbolos podem ser vistos no dispositivo e suas etiquetas.

Símbolo	Significado
	<p><b>Número do lote, composto pela data de fabricação e lote</b></p> <p>  </p>

	Fabricante
	Data de fabricação
	Atenção, leia as instruções de uso
	Peça aplicada tipo BF
	Equipamento de classe II
<b>IP22</b>	Nível impermeável. Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm. Protegido contra a penetração vertical de gotas de água para uma inclinação máxima de 15° em relação a qualquer plano vertical.
	Leia cuidadosamente as Instruções de Uso antes de utilizar este equipamento. Siga as instruções de uso
	"WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos)". Os produtos residuais devem ser manuseados legalmente
	Limites de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica

## 2.9 Declaração EMC

1) Este produto requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas; embora o produto use energia de RF (radiofrequência) apenas para suas funções internas, suas emissões de RF (radiofrequência) são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência nas proximidades de equipamentos eletrônicos, ele ainda precisa prestar atenção ao seguinte:

- O equipamento de comunicação RF portátil, incluindo antenas, pode afetar equipamentos médicos elétricos e é usado a uma distância máxima de 30 cm de qualquer parte do equipamento ME;
- Não use a estimulação na presença ou perto de vários emissores de RF comuns (emissores de RF que são fontes conhecidas de distúrbios eletromagnéticos, como diatermia, eletro cautério e RFIDs, detectores de metal e sistemas de segurança (por exemplo, anti eletromagnético - sistemas de roubo e detectores de metal), esses emissores de RF não foram avaliados quanto à compatibilidade eletromagnética com o dispositivo em questão e podem ser uma fonte de distúrbio eletromagnético e afetar a segurança do dispositivo.
- Não aplique estimulação na presença de equipamento de monitoramento eletrônico (por exemplo,

---

monitor cardíaco, alarmes de ECG), que pode não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica estiver em uso.

2) Não use um telefone celular, ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isso pode resultar na operação incorreta da unidade.

3) Esta unidade foi exaustivamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e operação adequados!

4) Cuidado: Esta máquina não deve ser usada adjacente ou empilhada com outro equipamento e se for necessário o uso adjacente ou empilhado, esta máquina deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usada.

5) O produto atende aos requisitos da IEC60601-1-2: 2014, sem desvios do padrão colateral e licenças usadas.

### **3. Descrição do Dispositivo**

#### **3.1 Conteúdo do pacote**

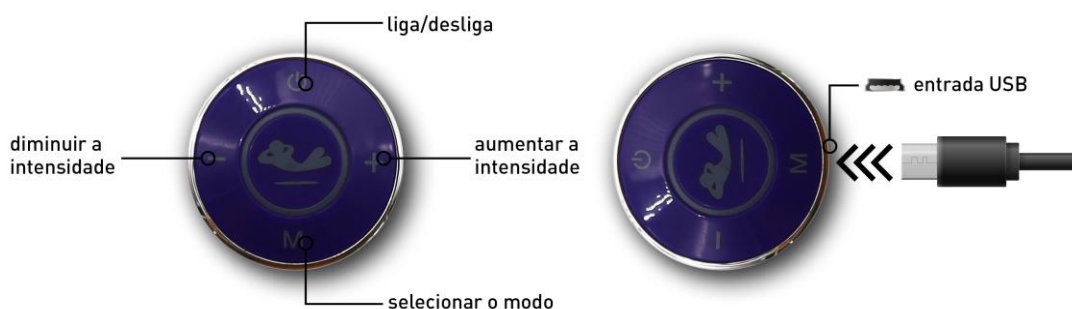
- 1 Controlador eletroestimulador
- 1 Cabo de carregamento USB
- 1 Almofada de eletrodo (pad)
- 1 Placa de proteção (para armazenamento)
- 1 Manual do usuário

#### **3.2 Estrutura do Produto**

O Estimulador FISIO TENS é composto principalmente de controlador eletroestimulador, cabo de carregamento USB e eletrodo, e é alimentado pela bateria recarregável embutida.

### 3.3 Funções do estimulador de pulso eletrônico

#### ■ Controlador (unidade principal)



#### Botão LIGA / DESLIGA

Botão de alternância usado para ligar / desligar o dispositivo.

Com o dispositivo desligado, pressione rapidamente o botão para inicializar e a luz LED ficará azul entrando no Modo 1. Com o dispositivo ligado, pressione rapidamente o botão novamente para desligar e a luz LED se apaga.

#### (M) Botão de seleção de modo

O botão "M" é um botão de seleção de modo para selecionar 2 modos.

Pressione rapidamente o botão (M) para selecionar o modo entre o Modo 1 e o Modo 2, o modo padrão é o Modo 1 e a luz do LED deve ser azul. Ao mudar para o Modo 2, a luz LED muda para verde de azul.

#### Programa de tratamento da Série S3

Nome do Programa	Tempo de Tratamento (min.)	Frequência (Hz)	Largura do Pulso ( $\mu$ s)	Descrição
Modo 1	25 minutos	4-35	200 $\mu$ s	Tecnologia Powered Muscle Stimulation (PMS) para o treinamento muscular
Modo 2	25 minutos	4-41	200 $\mu$ s	Tecnologia Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation ou Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea Convencional (TENS) para aliviar temporariamente a dor.

## Botão de ajuste de intensidade

O botão de ajuste de intensidade é composto por dois botões de intensidade (+) para aumentar e (-) para diminuir.

O botão "+" é um botão de adição de nível de intensidade. Pressione rapidamente o botão (+), o nível de intensidade aumentará em uma contagem, até um máximo de 15, correspondendo a um piscar.

"-" é um botão menos do nível de intensidade. Pressione o botão (-), o nível de intensidade será menor em uma contagem, até o mínimo de 1, correspondendo a um piscar

## Status de indicação de LED

Função	Operação	Status de indicação LED
Botão LIGA/DESLIGA	Aperte	LIGAR (Azul)/ DESLIGAR
Aumentar +	Aperte	Piscar uma vez a cor azul
Diminuir -	Aperte	Piscar uma vez a cor azul
Selecionar modo	Aperte	Mudança de cor (Azul/Verde)
Carregamento	/	Continuar piscando a cor branca
Carregamento completo	/	Cor azul estavel
Não carregando	/	Piscar cor azul por 30 segundos

## Acessórios

Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	1
Placa de proteção	1

## 3.4 Especificação Técnica do Produto

Nome do produto	Estimulador de pulso eletrônico
Fisio Tens	S3
Especificações da Unidade Básica	

Tamanho (Controlador)	4,2 × 4,2 x 1,4cm
Tamanho (Controlador + Pad)	20 x 7 cm
Peso (Controlador)	14g
Peso (Pad)	19g
Fonte de energia	USB recarregável, bateria lítio 90 mAh de , 3.7V
Tempo médio de carregamento completo	1 hora
Tempo médio de uso (com a bateria completa)	5 horas
Potência (W)	0.072W (menor)   1.152W (maior)
Número de canais	1 canal
Número de modos	2 modos
Nível de intensidade	15 níveis
Categoria de segurança	Tipo BF
Vida útil	1 ano aproximadamente
<b>Especificação de potência</b>	
Forma de onda e forma	Retangular simétrico
Potência máxima de saída (±20%)	40V@ 500 Ω 64V@ 2k Ω 76V@ 10k Ω
Corrente máxima de saída (±20%)	80mA @ 500 Ω 32mA @ 500 Ω 7.6mA @ 10k Ω
Carga Máxima de Fase	22.31μC@500Ω
Corrente Média Máxima	3.54mA@ 500 Ω
Densidade máxima de corrente (mA / cm <sup>2</sup> @ 500Ω)	Almofada de braços e pernas: 0,104mA / cm <sup>2</sup>
Densidade máxima de potência (W / cm <sup>2</sup> @ 500Ω)	Almofada para braços e pernas: 0,0002 W / cm <sup>2</sup>
Duração do pulso (± 5%)	200μs
Frequência	Modo 1: 4-35Hz Modo 2: 4-41Hz
Tempo de tratamento padrão (desligamento automático)	25 minutos

Características adicionais	
Ambiente para Operação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura: 5~40°C</li> <li>- Umidade: 15%~90% HR</li> <li>- Pressão Atmosférica: 700~1060hPa</li> </ul>
Ambiente para transporte e armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura: -25~70°C</li> <li>- Umidade: 0~90% HR</li> <li>- Pressão Atmosférica: 700~1060hPa</li> </ul>

Especificação da Almofada do eletrodo (pads)	
Tipo de Eletrodo	Almofada de braços e pernas
Vida de serviço	20 a 30 vezes, dependendo dos hábitos de uso do cliente.
Ambiente para transporte e armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura: -25~70°C</li> <li>- Umidade: 0~90 % HR</li> <li>- Pressão Atmosférica: 700~1060hPa</li> </ul>
Padrões de Conformidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 10993-1</li> <li>- ISO 10993-5</li> <li>- ISO 10993-10</li> </ul>

### 3.5 Como o dispositivo funciona

O estimulador de pulso eletrônico tem dois modos, cobrindo PMS e TENS. O Modo 1 usa a tecnologia de estimulação muscular elétrica (PMS) e o modo 2 usa a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (TENS) para gerar corrente elétrica e transmiti-la através da pele para a área muscular visada por eletrodos para melhorar e facilitar o desempenho muscular ou aliviar temporariamente a dor.

### 4. Como usar o dispositivo

As etapas a seguir são usadas para orientar a operação do dispositivo, e os detalhes sobre cada etapa estão listados na tabela a seguir.



## **1ª Etapa - Verificar a carga da bateria do Estimulador de Pulso Eletrônico.**

Estimulador de pulso eletrônico vem com uma bateria recarregável embutida. Se o ícone da bateria estiver piscando quando ligado, isso significa que a bateria está ficando sem carga. Desligue e carregue o controlador com o cabo de carregamento USB fornecido. O LED acende em branco durante o carregamento e fica azul estático quando o controlador está totalmente carregado.

## **2ª Etapa - Selecione e instale a almofada do eletrodo no Estimulador de Pulso Eletrônico**

Siga a imagem abaixo para instalar a almofada incluída na parte traseira do Estimulador de pulso eletrônico. Isso deve ser feito antes de aplicar o dispositivo na pele das áreas de tratamento.



## **3º Passo - Coloque o estimulador instalado na almofada do eletrodo na área do corpo necessária para a estimulação.**

O estimulador de pulso eletrônico Fisio TENS é adequado para os corpos necessários à simulação, incluindo ombro, parte inferior das costas, braços e pernas, abdômen, etc.

Coloque o dispositivo instalado com almofada nas áreas de tratamento. Pressione para baixo com firmeza e assegure um contato completo e firme com a pele.

Observação: mantenha a pele limpa e seca antes de colocar o aparelho.

## **4º Passo - Pressione o botão "LIGAR / DESLIGAR"**

Pressione o botão "LIGA / DESLIGA" uma vez para ligar o controlador / (controle remoto) e o

---

controlador iniciará automaticamente no nível 1 de intensidade. A luz LED fica azul, mostrando o Modo 1.

### **5ª Etapa - Selecione a intensidade do tratamento**

Pressione o botão (+) para aumentar a intensidade da estimulação e pressione o botão (-) para diminuir a intensidade. Os níveis de intensidade variam de 1 a 15. Nota: Com o aumento da intensidade, você pode experimentar sensações como formigamento, vibração, etc. Portanto, aumente gradualmente a intensidade.

### **6º Passo – Mudança do modo**

Pressione o botão (M) para alternar o Modo 1 para o Modo 2. A luz do LED muda de azul para verde.

### **7º Passo - Fim do tratamento**

Pressione LIGAR / DELIGAR para desligar após terminar ou o estimulador de pulso eletrônico desligará automaticamente até 25 minutos quando a luz do LED piscar continuamente 3 vezes.

Nota: Quando não estiver em uso, guarde o dispositivo e seus acessórios em um local fresco, longe da luz solar direta.

### **Cuidados os pads**

Consulte as instruções de uso a seguir para os pads do eletrodo. É recomendado cerca de 30 vezes de uso para cada pad. Quando a vida útil da almofada se esgotar, substitua por uma nova adquirida da Relaxmedic.

### **- Instruções de uso**

- 1) Limpe bem a pele antes de cada aplicação dos pads do eletrodo. Os pads não terão boa aderência se qualquer loção, maquiagem ou sujeira permanecer na pele do corpo.
- 2) Certifique-se de que o dispositivo esteja desligado antes de aplicar os pads.
- 3) Aplique o dispositivo com eletrodo instalado com firmeza na pele do corpo.

## - Remoção e armazenamento

- 1) Desligue o dispositivo antes de remover a almofada do eletrodo da pele do corpo.
- 2) Segure a borda da almofada e remova-a da área do corpo.
- 3) Quando a superfície das almofadas estiver suja, use água para limpar e aguarde secar antes de usar novamente.
- 4) Quando não estiver em uso, armazene a almofada do eletrodo na placa de pad e em uma bolsa, longe da luz solar direta.

## Funções Automáticas

### 1) Desligamento automático

Para sua segurança, o período de estimulação automática é de 25 minutos. Após 25 minutos de estimulação, o controlador desliga-se automaticamente, independentemente do nível ou modo selecionado.

Se você quiser interromper a estimulação antes do final do tempo programado, pressione LIGAR / DESLIGAR no controlador ou no controle remoto, o controlador a ser desligado.

### 2) Configuração Automática

Para sua conveniência, o controlador entrará no modo como Modo 1 e o nível de intensidade será 1 quando for ligado. O controlador mudará automaticamente o nível de intensidade para 1 se você alterar o modo.

## Outras funções

### 1) Indicação de baixa tensão

Quando o dispositivo está com pouca energia, sua luz LED pisca para lembrá-lo.

### 2) Indicação sem carga

Se não houver carga, sua luz LED piscará e será desligada.

## Carregamento de bateria

- 1) Conecte o controlador através do cabo de carregamento micro USB (incluído);
- 2) Conecte o cabo de carregamento USB com adaptador AC / DC (não incluído);
- 3) A luz LED na unidade principal ficará branca enquanto estiver sendo carregada.
- 4) A luz LED fica azul sólida quando o controlador está totalmente carregado.

Obs. Sugerimos que para o carregamento utilize uma fonte de alimentação certificada (IEC 60601 e / ou equivalente).



## 5. Limpeza e manutenção de limpeza

### Limpeza

- 1) Quando o controlador estiver sujo, use um pano macio e seco para limpá-lo.
- 2) Mantenha a superfície das pás do eletrodo limpa, evite poeira, matéria oleosa, matéria viscosa, ou então a viscosidade das pás do eletrodo diminuirá. Quando a superfície do pad estiver suja, use água para limpar e aguarde secar antes de usar novamente.

### Armazenar

Mantenha todo o conjunto do produto limpo e armazene em um local livre de poeira e seco nas seguintes condições: Temperatura e umidade de armazenamento: -25 ~ + 70 °C, 0 ~ 90% HR

### Manutenção

Em caso de problemas ou mau funcionamento, siga a "Seção 7. Resolução de problemas" nesta instrução de uso. Se o seu dispositivo ainda não funcionar, entre em contato com o serviço pós-venda Relaxmedic.

NÃO desmonte o dispositivo.

## 6. Descarte



NÃO jogue fora o dispositivo o lixo doméstico ao final de sua vida útil, mas entregue-o a um ponto de coleta oficial para reciclagem (entre em contato com as autoridades locais para obter informações sobre reciclagem). Ao fazer isso, você ajuda a preservar o meio ambiente

## 7. Resolução de problemas

Se o seu dispositivo não estiver funcionando corretamente, verifique abaixo os problemas comuns e as soluções sugeridas. Se a ação recomendada não resolver o problema, entre em contato com nosso serviço de Atendimento ao Cliente.

Problema	Possível causa	Solução
O dispositivo não funciona	A bateria está com pouca energia ou sem energia?	Recarregue a bateria.
Os botões não funcionam	Os botões estão danificados ou o contato é indesejável?	Certifique-se de que o dispositivo tenha energia suficiente primeiro; Se os botões não funcionarem com energia suficiente, entre em contato com nosso serviço pós-venda para reparos.
O LED não funciona	Não há energia ou LED danificado?	Recarregue a bateria. Se o LED não funcionar com energia suficiente, entre em contato com nosso serviço pós-venda para reparos.
O dispositivo falha ao ser carregado	O cabo de carregamento está danificado ou a interface de carregamento está danificada?	Se o cabo de carregamento não funcionar, substitua por um novo. Se a interface de carga não funcionar, entre em contato com nosso serviço pós-venda para reparos.

## 8. Garantia

Garantia: **12 meses**, contados da emissão da nota fiscal ou da entrega do produto, ao primeiro adquirente, sendo os **03 (três) primeiros meses de garantia legal e os 09 (nove) últimos meses de garantia contratual**, concedida pela Relaxmedic, desde que o mesmo tenha sido instalado e/ou usado conforme orientações descritas no manual de instruções.

Durante o período de garantia, o produto passará por uma prévia análise técnica para verificação da existência defeito de fabricação. Nos casos onde haja algum tipo de alteração na originalidade do produto será cobrado conserto e a central de atendimento entrará em contato com o cliente informando o valor e motivo do orçamento.

O produto deverá estar devidamente embalado e acompanhado de sua nota fiscal, dados cadastrais do cliente e todos os acessórios que possui.

Caso não seja possível o reparo do produto, a empresa garante a substituição do mesmo.

A garantia perde o efeito caso:

- A instalação e/ou utilização do produto estiverem em desacordo com as recomendações do manual de instruções;
- Forem indicados sinais de violação e mau uso;
- O produto sofrer qualquer tipo de dano provocado por acidente, queda, agentes da natureza ou consertos realizados por profissionais não cadastrados pela Relaxmedic.

A GARANTIA SOMENTE É VÁLIDA MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL DE COMPRA DESTA PRODUTO.

## 9. Contatos

### Fabricante:

Shenzhen Leading Technology Co., Ltd

Adress: 6th Floor, Building C, No.5, Third Industrial Park, Jiuwei Community,  
Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, China.

**Importador e Distribuidor:**

Relaxmedic Importação Exportação Ltda.

Filial: Rodovia Antônio Heil, 4670 - Km 12, Itajaí/ SC. CEP: 883.16-002

CNPJ: 05.638.557/0006-80

Matriz: Av. Marquês de São Vicente, 1619 – sala 2608, Barra Funda, 01139-003, São Paulo, SP, Brasil,

CEP: 011.39-003

05.638.557/0001-76

**Atendimento ao consumidor:**

[www.gruporelaxmedic.com.br](http://www.gruporelaxmedic.com.br)

[suporte@gruporelaxmedic.com.br](mailto:suporte@gruporelaxmedic.com.br)

Tel.: (11) 3393-3688

Notificação ANVISA MS: 81017939001

Resp. Técnico: Fernanda Santos Silva – CRQ-IV: 04466320

Resp. Legal: Renato M. Carvalho

## Anexo I Declaração de EMC do fabricante

1. Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL com relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil prevista.
2. Nenhum DESEMPENHO ESSENCIAL conforme definido pelo fabricante.
3. Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

### TABELA 1

O equipamento ME será utilizado em AMBIENTES DE SAÚDE DOMÉSTICA.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicado

Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicado
--	--------------

**TABELA 2**

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
Teste de Imunidade	IEC 60601-1-2 nível do teste	NÍVEL DE CONFORMIDADE
	CUIDADOS DE SAÚDE DOMICILIAR	
	MEIO AMBIENTE	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transiente elétrico rápido / burst IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação: ± 2 kV linhas de entrada / saída: ± 1 kV	Não aplicado
Surto IEC 61000-4-5	Linha (s) a linha (s) : ± 1 kV. linha (s) para terra : ± 2 kV. Frequência de repetição de 100 kHz	Não aplicado
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo 70% 25/30 ciclos Fase única a 0 0% 300 cycle	Não aplicado
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		



RF conduzido IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de rádio amador) 80% Am at 1kHz	Não aplicado
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTA UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.		

**TABELA 3**

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética							
	Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Modulação (W)	Distância (m)	Nível de Teste de Imunidade (V/m)
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para	385	380 – 390	TETRA400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 3,17	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
1970							

Equipamento de comunicação sem fio RF)	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240 5785						