

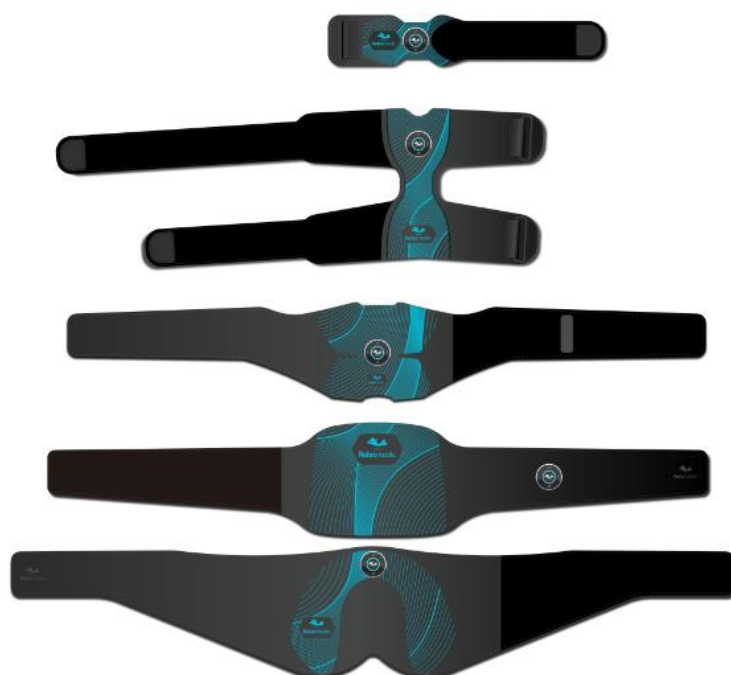


Relaxmedic

ESPECIALISTA EM CONFORTO

LINHA POWER RELAX

RM-PR5001A, RM-PR5002A, RM-PR5003A,
RM-PR5004A, RM-PR5005A



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Índice

1. Introdução.....	3
1.1 Indicações de uso.....	3
1.2 Princípio de Funcionamento	4
2. Precauções de segurança.....	5
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
3. Descrição do dispositivo.....	11
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
4. Como usar o dispositivo.....	15
5. Limpeza e manutenção.....	18
6. Descarte.....	19
7. Resolução de problemas.....	20
8. Garantia.....	20
9. Contatos.....	21
Anexo I Declaração EMC do Fabricante.....	22

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 aéreas 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

A Linha de Eletroestimulador Muscular Power Relax fornece pulsos elétricos gerados na pele do usuário, através do pad de eletrodo.

O dispositivo, portátil e compacto, tem dois modos de frequências de pulso diferentes: o modo 1 usa a tecnologia Eletroestimulação Muscular (EMS) 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. O modelo para a região dos glúteos – RM-PR5004A – acompanha um controle remoto para maior comodidade. Assim, o usuário pode comandar todas as funções, tanto pelo controlador do aparelho quanto pelo próprio controle remoto.

1.1 Indicações de Uso

Modo 1 (EMS):

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.

Eletroestimulação Muscular (EMS):

A EMS 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 aplicação da EMS 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 POWER RELAX. Estas precauções são para garantir que o funcionamento do produto seja correto e seguro, para evitar ferimentos pessoais ou danos materiais.

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.

2.1 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 porque a introdução de corrente elétrica no ritmo torácico perturba o coração ou aumenta o risco de fibrilação cardíaca.

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 pele sem sensação normal.

2.2 Precauções

- Alguns pacientes podem apresentar irritação da pele ou hipersensibilidade devido à estimulação elétrica ou meio condutor elétrico.
- 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 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.

2.3 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. Nesses casos 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

- Equipamento Elétrico Médico IEC 60601-1-2 –Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial
- Equipamento Elétrico Médico IEC 60601-1 –Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial –Padrão Colateral: Distúrbios Eletromagnéticos –Requisitos e Testes
- IEC 60601-1-11 Equipamentos Elétricos Médicos –Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial –Padrão Colateral: Requisitos para Equipamentos Elétricos Médicos e Sistemas Elétricos Médicos Utilizados no Ambiente de Assistência Médica Domiciliar
- Equipamento elétrico médico IEC 60601-2-10 - Parte 2-10: Requisitos específicos para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores nervosos e musculares
- Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos ISO 10993-5 –Parte 5: Teste de Citotoxicidade In Vitro
- Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos ISO 10993-10 –Parte 10: Teste de Irritação e Sensibilização da Pele

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>Número do lote, composto pela data de fabricação e lote</p> <p> Lote (início de 001) Mês (dois dígitos, por exemplo 08, significa Agosto) Ano (quatro dígitos, por exemplo 2018, significa o ano de 2018)</p>
	Fabricante
	Data de fabricação
	Atenção, leia as instruções de uso
	Peça aplicada tipo BF

	Equipamento de classe II
IP22	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.

3.1 Conteúdo do pacote

Abdômen RM-PR5001A e Braços RM-PR5002A

- 1 x Controlador Eletroestimulador
- 1 x Cinta funcional
- 1 x Cinta extensora
- 2 x Almofadas de eletrodo (pad em gel)
- 1 x Cabo de carregamento USB
- 1x Manual do usuário

Costas RM-PR5003A

- 1 x Controlador Eletroestimulador
- 1 x Cinta Funcional
- 1 x Cinta Extensora
- 2 x Almofadas de Eletrodo (pads em gel)
- 1 x Cabo de Carregamento USB
- 1 X Manual do Usuário

Glúteos RM-PR5004A

- 1 x Controlador Eletroestimulador
- 1 x Cinta Funcional
- 1 x Cinta Extensora
- 2 x Almofadas de Eletrodo (pads em gel)
- 1 x Cabo de Carregamento USB
- 1 x Controle Remoto
- 1 X Manual do Usuário

Pernas RM-PR5005A

- 1 x Controlador Eletroestimulador
- 1 x Cinta de Funcional
- 1 x Cinta Extensora

- 4 x Almofadas de Eletrodo (pads em gel)
- 1 x Cabo de Carregamento USB
- 1 X Manual do Usuário

3.2 Estrutura do Produto

O produto é composto principalmente de controlador eletroestimulador, cabo de carregamento USB e Almofadas/Pads de 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 (µs)	Descrição
Modo 1	25 minutos	4-35	200µs	Tecnologia Eletroestimulador Muscular (EMS) para o treinamento muscular
Modo 2	25 minutos	4-41	200µs	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 que acompanham o produto:

Abdomen	RM-PR5001A
---------	------------

Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	2 (1 par)

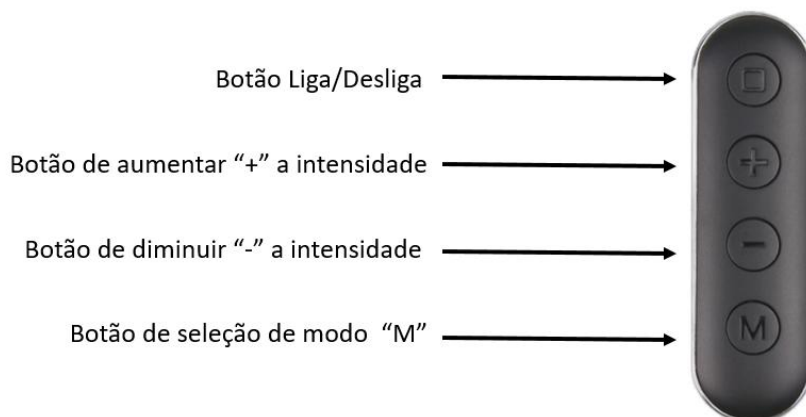
Braços	RM-PR5002A
Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	2 (1 par)

Costas	RM-PR5003A
Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	2 (1 par)

Glúteos	RM-PR5004A
Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	2 (1 par)
Controle Remoto	1

Pernas	RM-PR5005A
Acessórios	Quantidade
Cabo carregador USB	1
Pad de eletrodo	4 (2 pares)

Caso seu produto acompanhe Controle Remoto, considere as informações a seguir:



Ligue a unidade principal manualmente, controle as funções de modo e intensidade pelo controle remoto. Para desligar, pressione o botão com símbolo quadrado por 5 segundos.

Obs: O controle remoto não liga o dispositivo principal, isso precisa ser feito manualmente.

3.4 Especificação Técnica do Produto

Especificações da Unidade Básica	
Tamanho (Controlador)	Φ 4,2 x 1,4cm
Tamanho (Controlador + Pad)	20 x 7 cm
Peso (Controlador com bateria)	14,5g
Peso (Pad)	19g
Fonte de energia	USB recarregável, bateria de 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
Especificação de potência	
Forma de onda e forma	Retangular simétrico

Potência máxima de saída ($\pm 20\%$)	40V@ 500 Ω 64V@ 2k Ω 76V@ 10k Ω
Corrente máxima de saída ($\pm 20\%$)	80mA @ 500 Ω 32mA @ 500 Ω 7.6mA @ 10k Ω
Carga Máxima de Fase	22.31 μ C@500 Ω
Corrente Média Máxima	3.54mA@ 500 Ω
Densidade máxima de corrente (mA / cm ² @ 500 Ω)	Almofada de braços e pernas: 0,104mA / cm ²
Densidade máxima de potência (W / cm ² @ 500 Ω)	Almofada para braços e pernas: 0,0002 W / cm ²
Duração do pulso ($\pm 5\%$)	200 μ s
Frequência	Modo 1: 4-35Hz Modo 2: 4-41Hz
Tempo de tratamento padrão (desligamento automático)	25 minutos
Características adicionais	
Ambiente para Operação	- Temperatura: 5~40°C - Umidade: 15%~90% UR - Pressão Atmosférica: 700~1060hPa
Ambiente para transporte e armazenamento	- Temperatura: -25~70°C - Umidade: 0~90% UR - Pressão Atmosférica: 700~1060hPa

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	- Temperatura: -25~70°C - Umidade: 0~90 % UR - Pressão Atmosférica: 700~1060hPa

Padrões de Conformidade	- ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-10
-------------------------	--

Caso seu produto acompanhe Controle Remoto, considere as informações a seguir:

Especificação do controle remoto	
Tamanho (CxLxA)	10,0 x 3,0 x 1,0 cm
Peso (sem bateria)	17,5g
Fonte de energia	Bateria de Célula Botão
Tipo de tecnologia sem fio	Radiofrequência (RF)
Frequências Operacionais	433MHz
Tensão operacional	DC3V
Máx. Potência de saída	7,5mW
Distâncias e intervalos de operação	<10 metros
Ambiente de Uso	Doméstico
Funções	-Ligar/desligar o aparelho -Selecione o modo e a intensidade da saída

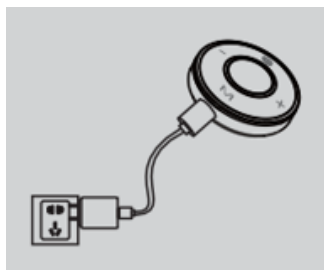
3.5 Como o dispositivo funciona

O estimulador de pulso eletrônico tem dois modos, cobrindo EMS e TENS. O Modo 1 usa a tecnologia de estimulação muscular elétrica (EMS) 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.

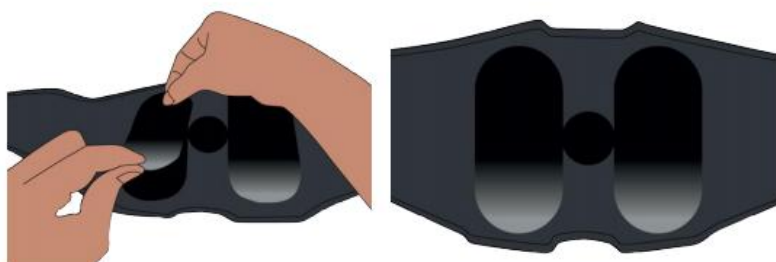


Estimulador de pulso eletrônico vem com uma bateria recarregável embutida. Se o ícone da bateria estiver piscando quando ligado, isso significa que a bateria está ficando sem carga. Desligue e carregue o controlador com o cabo de carregamento USB fornecido. O LED acende em branco durante o carregamento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

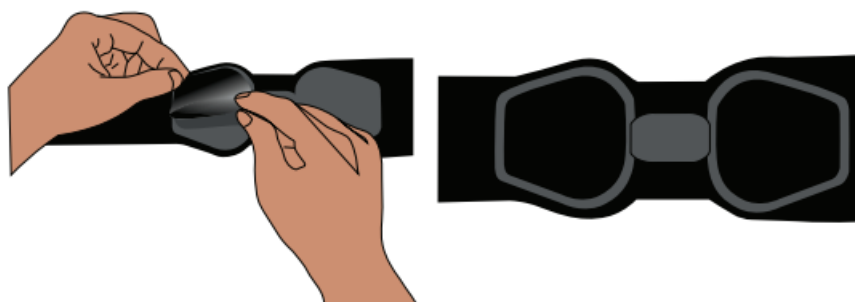
2ª Etapa - Selecione e instale a almofada do eletrodo no Estimulador de Pulso Eletrônico

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. Observe a seguir e coloque as almofadas de gel nas áreas apropriadas da cinta de treinamento:

Abdômen RM-PR5001A



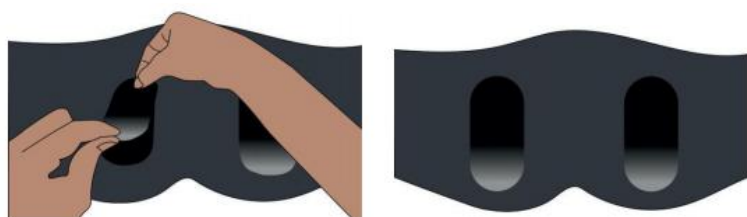
Braços RM-PR5002A



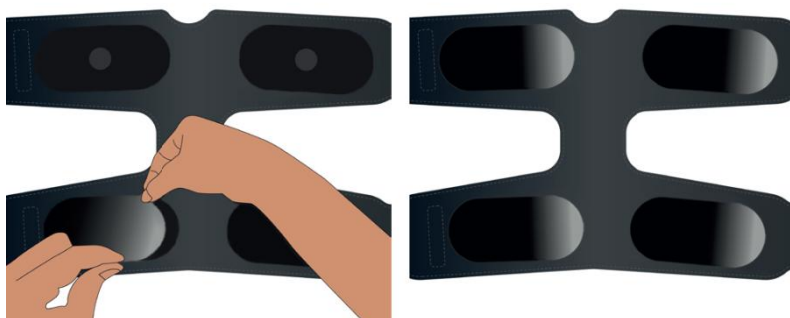
Costas RM-PR5003A



Glúteos RM-PR5004A



Pernas RM-PR5005A



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

Siga o esquema para instalar o cinto incluído na parte traseira do Estimulador Eletrônico de Pulso. Isto deve ser feito antes de aplicar o dispositivo na pele das áreas de tratamento.

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.

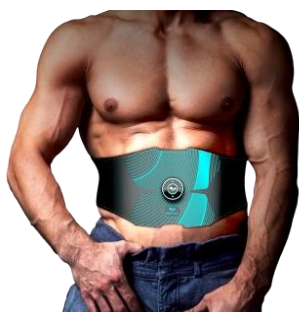
Observação: mantenha a pele limpa e seca antes de colocar o aparelho.

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. Nota: Mantenha a pele limpa antes de colocar a almofada.

- Verifique se as almofadas de gel estão fixadas no cinto de treino.
- Não ligue o controlador até que ele esteja corretamente colocado.

Abdômen RM-PR5001A



Posicione o cinto de treino no abdômen.

As almofadas de gel devem cobrir bem os músculos abdominais. Depois de colocar o cinto de treino no abdômen, prenda a alça nas costas. O cinto deve caber para que o treino seja bem sustentado.

- O controlador deve estar na mesma altura do seu umbigo.

Braços RM-PR5002A



As almofadas de gel devem cobrir bem os músculos dos braços. O cinto deve ser posicionado na parte superior do braço. O cinto deve caber para que o treino seja bem sustentado.

Costas RM-PR5003A



As almofadas de gel devem ficar à esquerda e à direita da coluna. Depois de colocar o cinto de treino nas costas, prenda a alça no abdômen. O cinto deve caber para que o treino seja bem sustentado.

O cinto não deve ser apertado demais ou apertado. Se o cinto de treino não for suficientemente longo, pode usar o cinto de extensão incluído.

Glúteos RM-PR5003A



As almofadas de gel devem cobrir bem os músculos das nádegas.

Depois de colocar o cinto de treino nas nádegas, prenda-o na cintura. O cinto deve caber para que o treino seja bem sustentado.

(ATENÇÃO: imagem ilustrativa. O eletroestimulador não funciona por cima de tecidos)

Pernas RM-PR5005A



Posicione o cinto de treino na perna.

As almofadas de gel devem cobrir bem os músculos da coxa. O cinto deve ser posicionado centralmente na coxa. O cinto deve caber para que o treino seja bem sustentado.

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, sempre respeitando sua sensibilidade.

6º Passo – Mudança do modo

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

Caso seu produto acompanhe Controle Remoto, considere as informações a seguir:

Como operar o controle remoto?



- 1) Abra a tampa da bateria atrás do controle remoto.
- 2) Coloque uma bateria de botão (não incluída) no local indicado para bateria, como a imagem ao lado e verifique se as polaridades estão corretas.
- 3) Feche a tampa da bateria.
- 4) As funções dos botões no controle remoto são as mesmas da unidade principal (Veja detalhes em 3.3)

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.
- 4) Mantenha as superfícies adesivas sempre limpas e evite contato com poeira, líquidos, objetos pontiagudos, etc.
- 5) Cubra as almofadas com o modelo após cada sessão de treinamento para protegê-las contra poeira e sujeira.
- 6) Importante: Não utilize panos ou agentes de limpeza para limpar as almofadas.

Recolocação de pads

Antes de colocar as novas almofadas, as almofadas usadas devem ser removidas do cinto de treino. Para fazer isso, retire cuidadosamente as almofadas de gel antigas.

Não remova nem danifique a superfície fosca da cinta. Depois que as almofadas de gel antigas forem completamente removidas, você poderá colocar as novas almofadas ao cinto.

- 1) Desligue o dispositivo antes de remover a almofada.
- 2) Segure as almofadas pelas bordas para destacá-las do seu corpo.
- 3) Quando não estiver em uso, armazene a almofada do eletrodo, longe da luz solar direta.

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% UR

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 DESTE PRODUTO.

9. Contatos

Fabricante:

LEADING INDUSTRIAL CORPORATION LIMITED

4th Floor, Building C2, Chuangfeng Digital Technology Park, Fuyuan 2nd Road, Fuhai Street, Bao'an 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: Rua Amália de Noronha N° 151 conj. 304

Pinheiros - 05410-010 - São Paulo - SP

CNPJ: 05.638.557/0001-76

Atendimento ao consumidor:

www.gruporelaxmedic.com.br
suporte@gruporelaxmedic.com.br
Tel.: (11) 3393-3688

REGISTRO ANVISA MS: 81017939001
Responsável Técnico :
Ana Claudia Melquiades / CRF -SP: 31501

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 emissões	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 oscilantes 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	
	AMBIENTE	
Descarga eletrostática (ESD)	±8 kV contato	±8 kV contato

IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transitório elétrico/rajada rápida IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação: ± 2 kV linhas de entrada / saída: ± 1 kV	Não aplicado
Onda 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 At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo 70% 25/30 ciclo Fase única em 0 0% 300 cycle	Não aplicado
Campo magnético de frequência de energia 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 até 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 a 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)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Modulação (W)	Distância (m)	Nível de Teste de Imunidade (V/m)
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ENCAIXE para Equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380 –390	TETRA 400	Modulação de Pulso 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Faixa a 13,17	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 Faixa 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT ;	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						

			LTE Faixa 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, N, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Faixa 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							