

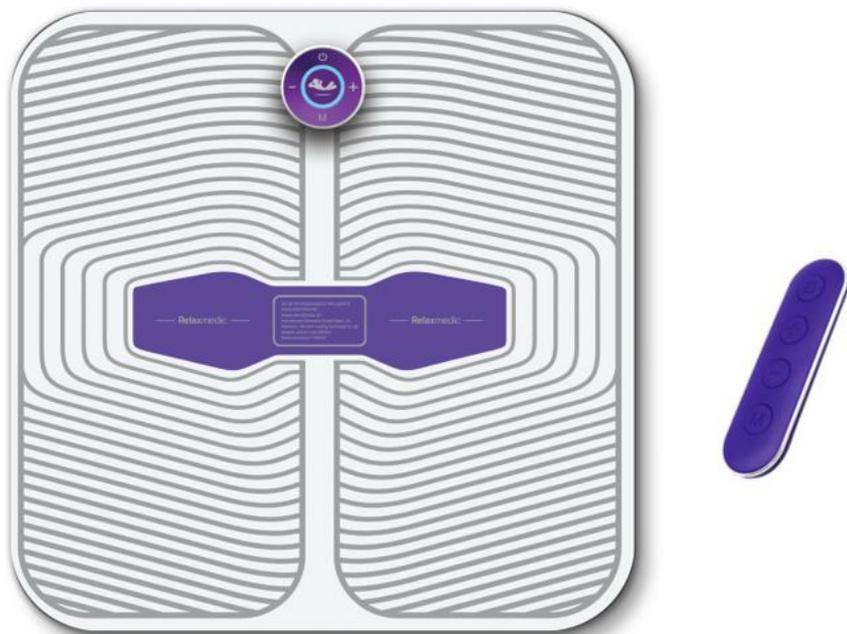


# Relaxmedic

ESPECIALISTA EM CONFORTO

## ESTIMULADOR DE PULSO ELETRÔNICO FISIO TENS PÉS

RM-ME0034A



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 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**

O ESTIMULADOR DE PULSO ELETRÔNICO FISIO TENS PÉS alivia dores, fadiga e inchaço nos pés. Ele consegue estimular as terminações nervosas, fazendo com que a circulação sanguínea seja ativada, atuando em pontos estratégicos nas solas dos pés. O aparelho consegue massagear profundamente, de forma revigorante e intensa. Possui duas funções PMS e Tens para massagear nos pés, tornozelos, pernas, tendão de Aquiles e panturrilhas. Ele inclui elementos operacionais do botão Ligar/Desligar, botão de aumento de intensidade "+" e botão de diminuição de intensidade "-" e botão de seleção de modo, e pode ser conectado e removido do pad do eletrodo por meio do conector de encaixe, seu carregamento é USB, sem depender de fios. Pensando em sua comodidade, acompanha um controle remoto para poder selecionar sua função, além de ser portátil e fácil de transportar.

- Alívio das dores, fadiga e inchaço dos pés
- Estimula as terminações nervosas
- Ativa a circulação sanguínea
- Atua em pontos estratégicos nas solas dos pés
- Massagem profunda e revigorante
- 15 intensidades
- Possui 2 funções, sendo elas: PMS e TENS
- Com controle remoto
- Carregamento USB
- Use a tecnologia Tens para massagem
- Portátil e fácil de carregar

A terapia de Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea (TENS) é um método de alívio da dor que utiliza uma corrente elétrica de baixo nível. O TENS é frequentemente utilizado para tratar dor

---

crônica ou aguda, e a estimulação elétrica pode ajudar a reduzir a dor e a espasmos musculares em certas partes do corpo.

Na sola do pé, a aplicação da TENS poderia envolver vários músculos e nervos. As principais estruturas musculares na sola do pé incluem:

1. Músculos Intrínsecos do Pé: Estes são pequenos músculos que originam e se inserem dentro do pé, ajudando a controlar os movimentos finos dos pés. Incluem o abductor do hálux, o flexor curto dos dedos, o flexor curto do hálux, o adutor do hálux e muitos outros.

2. Músculos Extrínsecos do Pé: Estes são músculos que se originam na perna e se inserem no pé. Eles são responsáveis por movimentos maiores e mais grossos dos pés. Estes incluem os músculos gastrocnêmio e sóleo (que juntos formam o tendão de Aquiles), os tibiais anterior e posterior, e os fibulares longo e curto.

Entretanto, é importante notar que a terapia TENS não é tipicamente usada para estimulação muscular, mas sim para o alívio da dor. Ela funciona estimulando as fibras nervosas, o que pode ajudar a reduzir a sensação de dor. A corrente elétrica da TENS pode interferir com a transmissão de sinais de dor para o cérebro, e também pode ajudar a promover a liberação de endorfinas, que são analgésicos naturais do corpo.

Portanto, enquanto a terapia TENS na sola do pé poderia teoricamente afetar os músculos mencionados acima, seu principal objetivo seria aliviar a dor, através da estimulação dos nervos plantares medial e lateral, que fornecem sensação para a sola do pé.

Vale a pena mencionar que a eficácia da TENS pode variar de pessoa para pessoa, e que ela é apenas uma de muitas estratégias potenciais para o alívio da dor. Sempre é aconselhável conversar com um profissional de saúde antes de iniciar qualquer nova modalidade de tratamento.

### **Para qual tipo de dor/ situações que 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;
- Dores;
- Osteoartrose;

- Artrite;
- Dor óssea;
- Dor pós-treino;
- Fraturas;
- Dores agudas e crônicas provocadas por sedentarismo;
- Dores pós-operatórias;
- Luxações;
- Reumatismo;
- Inflamações por excesso de exercícios;
- Outras patologias musculoesqueléticas.

### **Como o Eletroestimulador Fisio Tens Pés 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 Eletroestimulador Fisio Tens Pés 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. Aguarde cerca de 15 segundos para mudar de intensidade. É necessário esse tempo para o controlador ajustar a intensidade. Para obter mais intensidade na frequência, pressione os pés nos pad e umedeça a sola dos pés com um lenço ou toalha umedecida.

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

O Físio 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. Pode ser usado também para o alívio da dor aguda e crônica.

## **1.2 Princípio de Funcionamento**

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

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

### **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.

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

Para ser usado para alívio temporário da dor associada a músculos doloridos. devido à tensão do exercício ou atividades normais de trabalho doméstico.

### **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 usado 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.

## **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 em 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), sem pausas.
- 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

### Operação:

Faixa de temperatura: 5~40 °C

Umidade: 15%~90%UR

## Armazenamento e Transporte:

Faixa de temperatura: -25~70 °C

Umidade: 0~90% UR

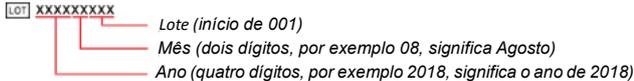
Pressão atmosférica: 700~1060hPa

## 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><b>LOTE</b> xxxxxxxxxx</p> <p>  </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
<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

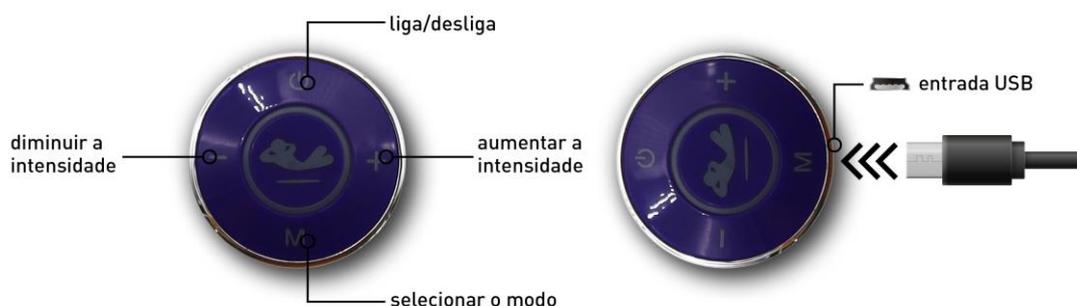
- 1x Controlador (unidade principal)
- 1 x Pad de Eletrodos ou Almofada de Eletrodo
- 1x Controle Remoto
- 1 x Cabo de carregamento USB
- 1 X Manual do usuário

#### 3.2 Estrutura do Produto

O ESTIMULADOR DE PULSO ELETRÔNICO FISIO TENS PÉS é composto principalmente de controlador eletroestimulador, controle remoto, 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.

Nome do programa	Tempo de Tratamento (min.)	Frequência (Hz)	Largura de pulso ( $\mu$ s)	Cor do LED indicador
Modo 1 (PMS)	25 minutos	4-35	200 $\mu$ s	Azul
Modo 2 (TENS)	25 minutos	4-41	200 $\mu$ s	Verde

## Programa de tratamento da Série S3

Nome do Programa	Tempo de Tratamento (min.)	Frequência (Hz)	Largura do Pulso ( $\mu$ s)	Descrição
Modo 1 (PMS)	25 minutos	4-35	200 $\mu$ s	Tecnologia Powered Muscle Stimulation (PMS) para o treinamento muscular
Modo 2 (TENS)	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

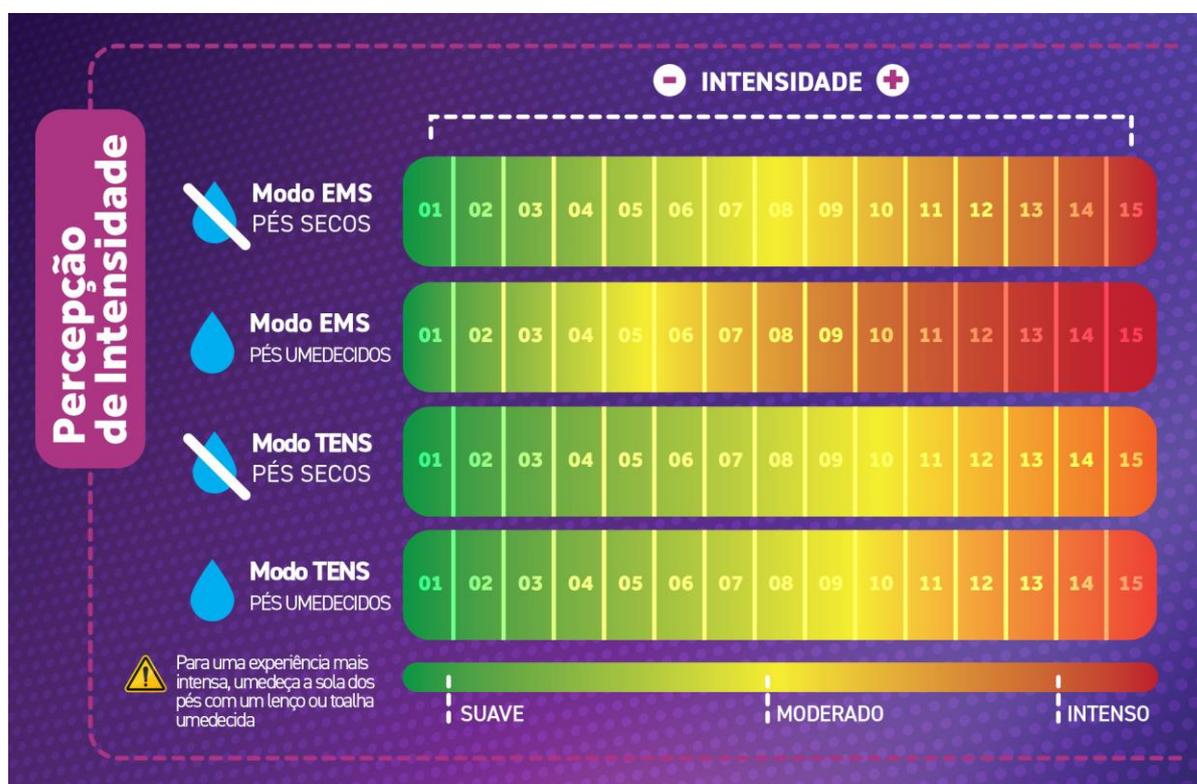
O botão de ajuste de intensidade é composto por dois botões de intensidade (+) /aumentar e (-) /diminuir.

"+" é um botão de nível de intensidade mais. Pressione brevemente o botão (+), o nível de intensidade será maior em uma contagem, até um máximo de 15, correspondendo a um piscar.

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

## Percepção de Intensidade

Personalize as intensidades de estimulação de forma simples, atendendo às suas necessidades específicas e proporcionando um alívio eficaz e confortável.



## Status de indicação de LED

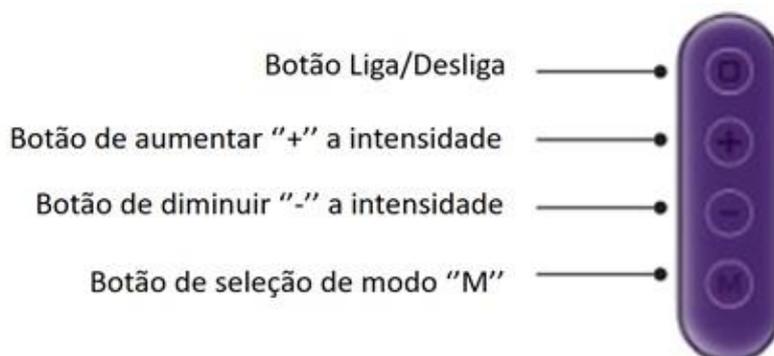
Função	Operação	Status de indicação de LED
LIGAR/DESLIGAR	Pressione	ON (Azul)/OFF
Aumentar intensidade (+)	Pressione	LED azul pisca uma vez
Diminuir intensidade (-)	Pressione	LED azul pisca uma vez
Seleção de modo	Pressione	Mudança de cor (Azul/Verde)
Carregando	/	LED Branco contínuo
Finalização de carregamento	/	LED azul

Sem carga	/	LED azul pisca por 30 segundos
-----------	---	--------------------------------

## Acessórios

Acessório	Quantidade
Cabo de carregamento USB	1
Pad/ Almofada de eletrodo	1
Placa de proteção	1
Controle remoto	1

## Diagrama do Controle Remoto



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

Nome do produto	Estimulador eletrônico de pulso
Modelo	S3
<b>Especificações básicas da unidade</b>	
Tamanho (controlador)	Φ4,2cm × 1,4cm
Peso (controlador, com bateria)	14,5g

Fonte de energia	Bateria recarregável USB, 3,7 V, 90 mAh
Número de canais	1 canal
Número de modos	2 modos
Nível de Intensidade	15 nível
Categoria de segurança	Tipo BF
Vida útil	1 ano
<b>Especificações de saída</b>	
Formato de onda e forma	Retangular simétrico
Tensão Máxima de Saída ( $\pm 20\%$ )	40V @ 500 $\Omega$ 64V @ 2k $\Omega$ 76V @ 10k $\Omega$
Corrente máxima de saída ( $\pm 20\%$ )	80mA @ 500 $\Omega$ 32mA @ 500 $\Omega$ 7,6mA @ 10k $\Omega$
Carga Máxima de Fase	22,31 $\mu$ C @ 500 $\Omega$
Corrente Média Máxima	3,54mA @ 500Q
Densidade máxima de corrente (mA/cm <sup>2</sup> @500 $\Omega$ )	0,016mA/cm <sup>2</sup>
Densidade de potência máxima (W/cm <sup>2</sup> @500 $\Omega$ )	0,00003W/ cm <sup>2</sup>
Duração do pulso ( $\pm 5\%$ )	200 $\mu$ s
Frequência	Modo 1: 4-35 Hz Modo 2: 4-41 Hz
Tempo de funcionamento padrão (até o desligamento automático)	25 minutos
<b>Características adicionais</b>	
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
Prazo de Validade	2 anos a partir da data de fabricação

<b>Especificação do controle remoto</b>	
Modelo	X5-02
Tamanho (CxLxA)	10 x 3 x 1 cm
Peso (sem bateria)	17,5g
Fonte de energia	Bateria de Célula CR2032
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 pretendido	Doméstico
Funções	- Ligar/desligar o aparelho - Selecione o modo e a intensidade da saída

<b>Especificação do pad/almofada de eletrodo</b>	
Tipo de eletrodo	Pads/ Almofadas de eletrodos para pés
Dimensões	31 x 31 x 3,0 cm
Peso	460g
Ambiente para Transporte e Armazenamento	- Temperatura: 5-40 °C - Umidade: 10% ~ 85% UR
Normas de	-ISO 10993-1 -ISO 10993-5

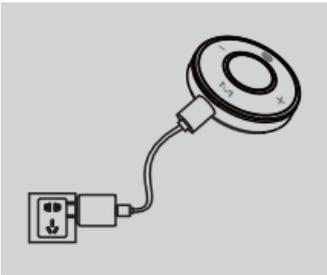
Conformidade	-ISO 10993-10
Vida de serviço	Pode ser usado cerca de 180 vezes
Vida Útil	2 anos a partir da data de fabricação

### 3.5 Como o dispositivo funciona

O estimulador de pulso eletrônico tem dois modos, sendo eles, o 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.

<p>1º Passo- Verifique a carga da bateria do ESTIMULADOR DE PULSO ELETRÔNICO FISIO TENS PÉS</p>	 <p>Carregamento da bateria</p>
<p>O do Estimulador De Pulso Eletrônico Fisio Tens Pés com uma bateria recarregável embutida USB. 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 incluído. O LED fica branco durante o carregamento e ao finalizar sua carga, a luz mudará para azul.</p>	
<p>2º Passo- Selecione e instale o pad/almofada do eletrodo no Estimulador De Pulso Eletrônico Fisio Tens Pés</p>	

Siga o esquema para instalar o pad/almofada incluída na parte traseira do Estimulador De Pulso Eletrônico Físio Tens Pés.

Isso deve ser feito antes de aplicar o dispositivo na pele das áreas de tratamento.

Instalação do pad/almofada de eletrodo



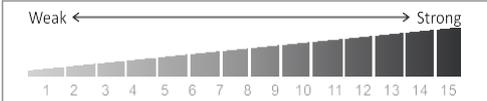
3º Passo- Coloque o Estimulador De Pulso Eletrônico Físio Tens Pés numa superfície lisa, limpa e estável. Posicione os pés conforme a imagem abaixo, assegurando um contato firme com as solas dos pés.

**Nota :** Mantenha a pele limpa sem cremes antes de usar aparelho.



4º Passo- Pressione o botão Power "ON/OFF" para ligar o aparelho

Pressione o botão "ON/OFF" uma vez para ligar o controlador/(controle remoto), assim, ele iniciará automaticamente no nível 1 de

<p>intensidade. A luz do LED fica azul mostrando o Modo 1 (PMS).</p>	 <p>LIGADO DESLIGADO</p>
<p>5º Passo- Selecione a intensidade do tratamento</p> <p>Pressione o botão (+) para aumentar a intensidade da estimulação e pressione o botão (-) para diminuir a intensidade. Os níveis de intensidade variam entre 1 a 15. Selecione de forma que sempre fique confortável.</p>	 <p>Mudança de intensidade</p>
 <p><b>Nota:</b> Com o aumento da intensidade, você pode sentir formigamento, vibração, etc. É recomendado que aumente gradualmente a intensidade e pare de aumentar até atingir um nível confortável.</p>	
<p>6ª Etapa - Interruptor de modo</p> <p>Pressione o botão (M) para alternar o Modo 1 (PMS) para o Modo 2 (TENS). A luz do LED muda de azul para verde.</p>	 <p>mudança de modo</p>
<p>7º Passo- Continue o tratamento</p> <p>Aproveite o tratamento fornecido pelo Eletroestimulador Fisio Tens Pés, após configurar o modo e a intensidade acima</p>	<p>/</p>

<p>8º Passo- Terminar o tratamento</p>	 <p>LIGAR/DESLIGAR</p>
<p>Pressione ON/OFF para desligar a energia depois de terminar.</p> <p>O aparelho desligará automaticamente até 25 minutos quando a luz do LED piscar continuamente 3 vezes.</p> <p><b>Nota:</b> Quando não estiver em uso, guarde o aparelho e seus acessórios em local fresco, longe da luz solar direta.</p>	

### Como operar o controle remoto?

- Abra a tampa da bateria atrás do controle remoto.
- Coloque uma bateria (não incluída) no local correto e verifique se suas polaridades estão corretas.
- Feche a tampa da bateria.
- 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.



### Cuidados com o pad

Consulte as instruções de uso a seguir para o pad do eletrodo. É recomendado cerca de 180 vezes de uso. Quando a vida útil da almofada se esgotar, substitua por uma nova adquirida pela Relaxmedic através de seus parceiros de venda.

### - 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 conectar o pad.
- 3) Verifique se seus pés estão posicionados corretamente no pad.

***Para obter mais intensidade na frequência, pressione os pés nos pads e umedeça a sola dos pés com um lenço ou toalha umedecida.***



#### **- Remoção e armazenamento**

- 1) Desligue o dispositivo quando finalizar o uso
- 2) Quando não estiver em uso, armazene a almofada/pad do eletrodo na placa de pad e em uma bolsa, longe da luz solar direta.

#### **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 °C ~ + 70 °C, 0 ~ 90% UR

## **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

### Limpeza

Quando o controlador estiver sujo, use um pano macio e seco para limpá-lo. Mantenha a superfície das almofadas do eletrodo limpa, evite poeira, matéria oleosa, matéria viscosa, caso contrário, a viscosidade das almofadas do eletrodo diminuirá. Quando a superfície da almofada estiver suja, use pano úmido limpá-la e secá-la antes de usá-la novamente.

### 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 carga ou sem carga?	Recarregue a bateria.
Os botões não funcionam	Os botões estão danificados ou o contato é indesejado?	Certifique-se primeiro de que o dispositivo tem energia suficiente; Se os botões não funcionarem mesmo com energia, entre em contato com nosso serviço de atendimento ao cliente para o reparo.
O LED não funciona	Não há energia ou o LED está danificado?	Recarregue a bateria. Se o LED não funcionar mesmo com energia, entre em contato com nosso serviço de atendimento ao cliente para o reparo.
O dispositivo não carrega	O cabo de carregamento está danificado ou a interface de carregamento está danificada?	Se o cabo de carregamento não funcionar, substitua por um novo. Procure pelo nosso serviço de atendimento pós-venda. Se a interface de carregamento não funcionar, entre em contato com nosso atendimento ao cliente para o 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

Shenzhen Leading Technology Co., Ltd  
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

REGISTRO ANVISA MS: 81017939001

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

Resp. Legal: Renato M. Carvalho

## Anexo I Declaração de EMC do fabricante

Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e ESSENCIAL DESEMPENHO em relação a distúrbios eletromagnéticos para o serviço isento vida.

Nenhum DESEMPENHO ESSENCIAL conforme definido por fabricante.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e Imunidade .

**TABELA 1**

O equipamento ME será utilizado em AMBIENTES DE SAÚDE DOMÉSTICA.

<b>Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas</b>	
<b>Teste de emissão</b>	<b>Conformidade</b>
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**

<b>Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</b>		
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	nível de conformidade
	SAÚDE DOMICILIAR	
	AMBIENTE	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar
Transitório	Linhas de	Não aplicado

elétrico/rajada rápida IEC 61000-4-4	alimentação : $\pm 2$ kV linhas de entrada/saída : $\pm 1$ kV	
Surge IEC 61000-4-5	linha(s) a linha(s) : $\pm 1$ kV. linha(s) para terra : $\pm 2$ kV. 100 kHz repetição frequência	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 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo E 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 300 ciclos	Não aplicado
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

<b>Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</b>		
RF conduzida IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz : 3Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de rádio amador)	Não aplicado

	80% Am a 1kHz	
RF irradiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA UT é a tensão a.c mians 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 (C)	Distância (m)	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificações de teste para	385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1.8	0,3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
	710 745 780	704 - 787	Faixa LTE 13.17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28

IMUNIDADE DE PORTA DE ENCAIXE (Comunicação sem fio RF)	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN , 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 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							