

Podręcznik użytkownika FESIA BIKE

Zastosowanie profesjonalne i amatorskie



PRODUCENT

Fesia Technology S.L.
Pº Mikeletegi, 58
20009 Donostia / San Sebastián (Gipuzkoa)
Hiszpania

SPRZEDAWCA

Fesia Technology S.L.
Pº Mikeletegi, 58
20009 Donostia / San Sebastián (Gipuzkoa)
Hiszpania

E-MAIL: support@fesia.net
STRONA INTERNETOWA: www.fesiatechnology.com



Niniejszy podręcznik użytkownika można wyświetlić w dowolnej przeglądarce plików PDF zainstalowanej na komputerze.

W przypadku gdy zachodzi konieczność wydrukowania niniejszego podręcznika użytkownika, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

Aktualną wersję niniejszego podręcznika można znaleźć pod adresem: https://www.fesiatechnology.com/downloads/Fesia_Bike_IFU_en.pdf

Niniejszy podręcznik użytkownika ma zastosowanie do urządzenia:
Fesia Bike B1

Wersja: 1.0
Data: 2023/10
PL



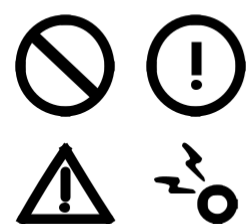
01

02

03

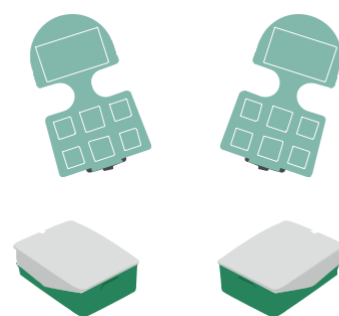
04

05



INFORMACJE OGÓLNE8-11
WSKAZANIA DO
STOSOWANIA

LEGENDA
SYMBOLE



FESIA
BIKE..... 14-23

OGÓLNY OPIS

WSKAŹNIKI
WSTĘPNA KONTROLA
UMIEJSCOWIENIE URZĄDZENIA
USUWANIE URZĄDZENIA



WSPARCIE TECHNICZNE 26-27

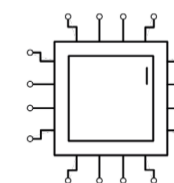
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW
KONTAKT Z DZIAŁEM WSPARCIA
FIRMY FESIA



KONSERWACJA 30-33

KONSERWACJA ELEKTROD

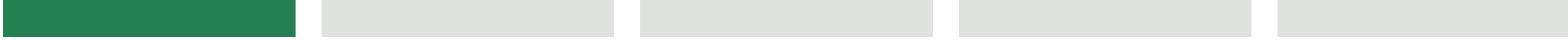
CZYSZCZENIE STYMULATORA
PIELĘGNACJA SKÓRY



INFORMACJE
TECHNICZNE36-43

SPECYFIKACJA STYMULATORA

SPECYFIKACJA ELEKTROD
SPECYFIKACJA ŁADOWARKI
TABELA EMI
WARIANTY PRODUKTU



01

INFORMACJE OGÓLNE



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Fesia Walk to urządzenie rehabilitacyjne i kompensacyjne przeznaczone do zginania i wyprostu stawów podczas zgięcia grzbietowego kostki i/lub zgięcia /wyprostu kolana u osób dorosłych i dzieci zmagających się z opadającą stopą i/lub osłabieniem mięśni związanym z urazami lub chorobami, które wpływają na fizjologiczne funkcje kończyn dolnych (np. udar, uszkodzenie ścieżek prowadzących do rdzenia kręgowego). Urządzenie Fesia Walk stymuluje elektrycznie mięśnie i nerwy kończyny dolnej objętej schorzeniem w celu zapewnienia zgięcia i wyprostu stawów (np. kostki lub kolana). Dzięki temu urządzenie poprawia chód pacjenta. Ponadto urządzenie Fesia Walk ułatwia reedukację mięśni, zapobiega zanikowi mięśni spowodowanego ich niewykorzystywaniem, utrzymuje/zwiększa zakres ruchu stawów oraz zwiększa lokalny przepływ krwi.



PRZECIWSKAZANIA

- Nie używaj urządzenia, w przypadku, gdy posiadasz rozrusznik serca lub inne elektryczne lub metalowe implanty, chyba że zaleci to specjalista.
- Nie używaj urządzenia, w przypadku, gdy cierpisz na ciężką epilepsję lub doświadczasz częstych napadów padaczkowych.
- Nie używaj urządzenia w przypadku guzów lub zmian nowotworowych w obszarze stymulacji.



OSTRZEŻENIA

- Nie używaj urządzenia u dzieci w wieku poniżej 9 lat.
- Nie używaj urządzenia w przypadku osób mających trudności z identyfikacją bólu i dyskomfortu oraz wyrażaniem własnych odczuć.
- Nie używaj urządzenia podczas sterowania maszynami, prowadzenia pojazdów ani wykonywania czynności, w przypadku których mimowolny ruch może stwarzać ryzyko obrażeń.
- Nie umieszczaj elektrody na głowie, oczach, ustach, gardle (zatoce tętnicy szyjnej), klatce piersiowej ani plecach. Zgodnie z podręcznikiem użytkownika elektrodę można umieścić tylko i wyłącznie na nodze.
- Nie używaj urządzenia jednocześnie z innymi urządzeniami medycznymi odznaczającymi się wysoką częstotliwością. Zignorowanie tego ostrzeżenia może spowodować oparzenia skóry w obszarze elektrod oraz uszkodzenie stymulatora.
- Nie używaj urządzenia w odległości mniejszej niż 1 m od urządzeń do diatermii krótkofalowej lub mikrofalowej. Zignorowanie tego ostrzeżenia może skutkować niestabilnością sygnału wyjściowego stymulatora.
- Umieszczenie elektrody w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania przedsionków.
- Nie podejmuj samodzielnych prób naprawy ani modyfikacji urządzenia. W przypadku awarii skontaktuj się z działem wsparcia technicznego firmy Fesia.
- Długotrwałe używanie elektrod zwiększa ryzyko podrażnienia skóry.
- Używanie zużytych elektrod może spowodować oparzenia skóry lub utratę funkcjonalności urządzenia.
- Niewłaściwe użytkowanie lub korzystanie z wadliwego urządzenia może spowodować oparzenia skóry, uszkodzenia mięśni lub upadki.
- Nie używaj akcesoriów, odłączanych elementów ani materiałów niewymienionych w niniejszym podręczniku użytkownika. Zignorowanie tego ostrzeżenia może doprowadzić do awarii urządzenia.
- Nie podłączaj opisywanego urządzenia do urządzeń niewymienionych w niniejszym podręczniku użytkownika. Zignorowanie tego ostrzeżenia może doprowadzić do awarii urządzenia.
- Nie modyfikuj urządzenia.
- Niewłaściwe użytkowanie kabla ładowarki lub zaplątanie w niego może spowodować uduszenie.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Korzystanie z urządzenia nie wymaga specjalistycznego szkolenia ani szczególnej konfiguracji. Zaleca się jednak, aby pierwsze użycie urządzenia miało miejsce pod nadzorem specjalisty.
- Nie używaj urządzenia, w przypadku, gdy w obszarze stymulacji występują jakiegokolwiek zmiany oraz/lub rany (w obrębie skóry, mięśni, ścięgien lub kości).
- Nie używaj urządzenia, jeśli zauważysz jakiegokolwiek oznaki nieprawidłowego działania lub zmiany w działaniu lub jeśli którykolwiek z komponentów jest w złym stanie.
- Nie wystawiaj urządzenia na działanie cieczy ani żadnych rozprysków.
- Nie wystawiaj urządzenia na działanie skrajnych temperatur.
- Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu produktów łatwopalnych.
- Przechowuj urządzenie w miejscu chronionym przed wilgocią, kurzem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Używaj wyłącznie elektrod dostarczonych przez firmę Fesia.
- Używaj wyłącznie ładowarki oraz kabla zatwierdzonych i dostarczonych przez firmę Fesia.
- Przechowuj urządzenie poza zasięgiem dzieci.
- Uwaga: nie zaleca się korzystania z urządzenia osobom cierpiącym na choroby serca, epilepsję lub zmagające się z problemami z naczyniami krwionośnymi lub krążeniem.
- Przed uruchomieniem stymulatora umieść go we właściwym miejscu.
- Elektroda ma charakter osobisty i nie należy używać jej na kilku pacjentach.
- Przed każdym użyciem upewnij się, że stymulator jest naładowany.
- Długoterminowe skutki przewlekłej elektrostymulacji nie są znane.



W przypadku zmian skórnych, odczuwania bólu, pogorszenia dolegliwości lub jakiegokolwiek nagłej zmiany w obrazie klinicznym skontaktuj się z lekarzem.



DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

- Elektrostymulacja może wywoływać nieprzyjemne uczucie lub bardzo łagodny ból podczas pierwszych sesji, dopóki pacjent nie przywyknie do doznań tego rodzaju.
- Należy spodziewać się zaczerwienienia w obszarze elektrostymulacji. Zaczerwienienie powinno zniknąć po około godzinie.
- W niektórych przypadkach elektrostymulacja, żel lub inne komponenty urządzenia mogą powodować podrażnienia lub reakcje alergiczne w miejscu kontaktu ze skórą.
- Natychmiast zaprzestań korzystania z urządzenia, w przypadku gdy:
 - zaczerwienienie lub podrażnienie w obszarze stymulacji utrzymuje się przez ponad godzinę po usunięciu elektrody,
 - w obszarze stymulacji widoczne są pęcherze lub owrzodzenia,
 - następuje znaczny wzrost spastyczności mięśni,
 - podczas stymulacji występuje tachykardia lub nadmierne obciążenie serca,
 - kończyna jest opuchnięta.



Wszelkie poważne incydenty związane z użytkowaniem niniejszego produktu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

LEGENDA

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera dodatkowe materiały audiowizualne, które ułatwiają zrozumienie i wspierają naukę inkluzywną.

Poniżej przedstawiono legendę dla niniejszego podręcznika użytkownika.

Symbol	Znaczenie
	Niniejsza sekcja posiada materiał wideo.

SYMBOLE

Symbol	Znaczenie
	Uwaga
	Zgodność z europejskimi wymogami regulacyjnymi dla urządzeń medycznych
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Zapoznaj się z treścią podręcznika użytkownika.
	Podwójna izolacja (odpowiednik klasy II zgodnie z IEC 536)
	Część aplikacyjna typu BF
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta
	Długotrwała obciążalność prądowa
	Promieniowanie niejonizujące
	Przechowywać poza zasięgiem promieni słonecznych
	Chronić przed wilgocią oraz cieczami
	Nie należy utylizować wraz z odpadami pochodzącymi z gospodarstw domowych
	Niski poziom naładowania baterii (czerwona kontrolka)
	Stymulacja aktywna (żółta kontrolka)
	Przycisk zwiększający intensywność
	Przycisk zmniejszający intensywność
	Przycisk On/Off
	Wskazuje numer modelu lub numer typu produktu.
IP22	Ochrona przed wnikaniem ciał stałych większych niż 12 mm (kontakt z palcem) oraz pionowo spadającymi kroplami wody przy nachyleniu pod kątem 15 stopni.

02

URZĄDZENIE FESIA BIKE



Działanie urządzenia Fesia Bike opiera się na elektrostymulacji powierzchniowej w celu wywołania wyprostowania kolana w odpowiedniej fazie ruchu. Urządzenie służy do użytku zarówno przez pracowników opieki zdrowotnej *1 w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, jak i przez osoby niezatrudnione w sektorze medycznym *2 w warunkach domowych.

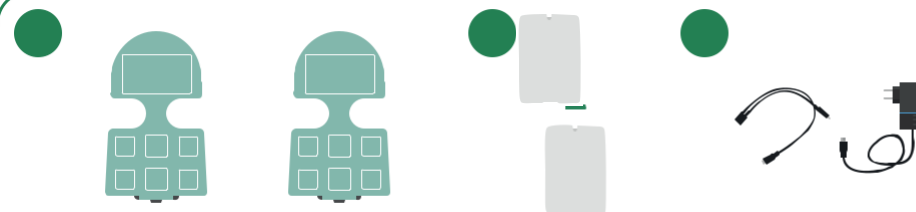
Główną zaletę opisywanego urządzenia stanowi wielopolowa elektroda, która redukuje zmęczenie mięśni oraz skraca czas konfiguracji. Została ona zaprojektowana tak, aby pokryć wewnętrzną część uda, tym samym obejmując cały obszar podatny na stymulację.

*1 Osoby z wykształceniem medycznym, w tym lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci i terapeuci zajęciowi.

*2 Użytkownik niezatrudniony w sektorze medycznym musi umieć czytać (musi być w stanie przeczytać i zrozumieć treść podręcznika użytkownika dostarczonego wraz z urządzeniem) oraz być w stanie zidentyfikować i wyrazić odczuwany ból lub dyskomfort.

INFORMACJE OGÓLNE

Model Fesia Walk B1 zawiera:

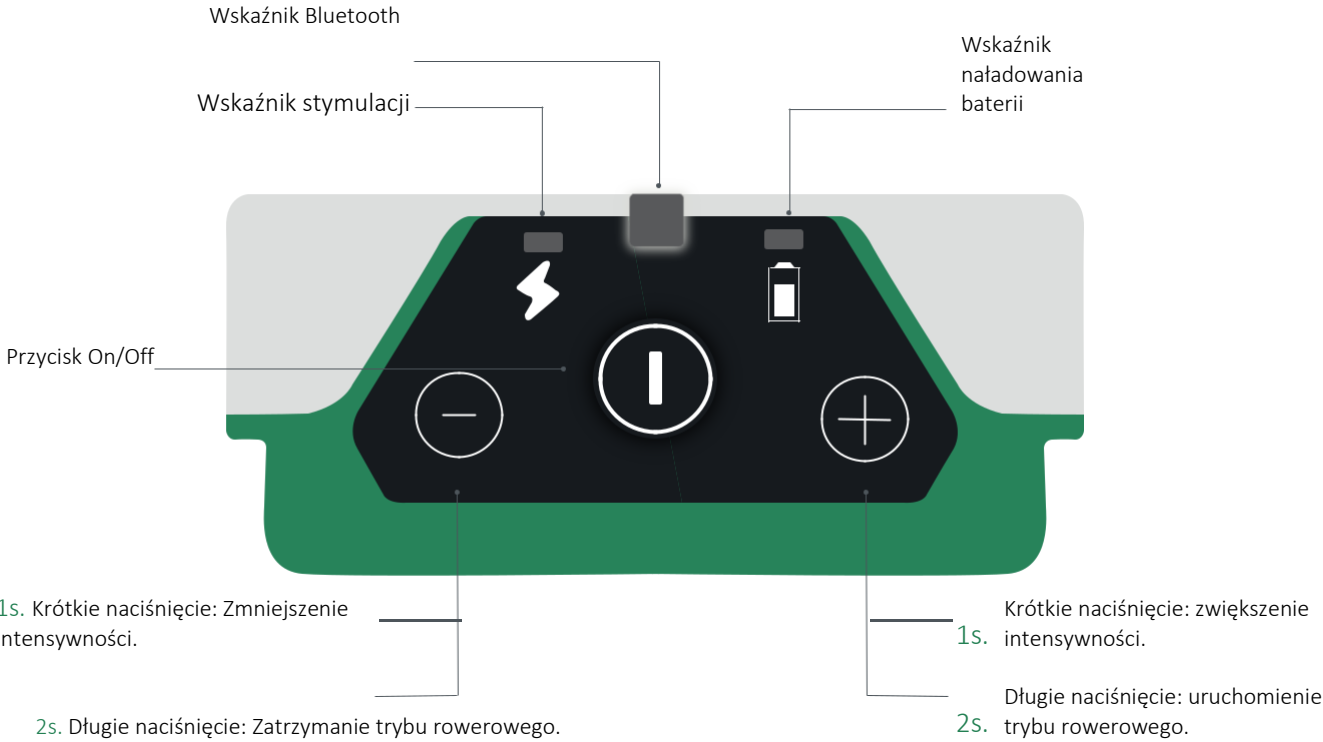


- Elektrody: to akcesorium, które składa się ze zmiennej liczby pól, aktywowanych naprzemiennie, aby zapobiec zmęczeniu mięśni. Urządzenie Fesia Bike jest wyposażony w dwie elektrody, po jednej na każdą nogę. Wielopolowa elektroda służy do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Stymulator: generuje impulsy elektryczne, które są przekazywane do skóry za pośrednictwem wielopolowej elektrody. Rower Fesia Bike jest wyposażony w dwa stymulatory, po jednym na każdą nogę.
- Odzież: zapewnia prawidłowy kontakt elektrody ze skórą i służy jako podparcie zarówno dla stymulatora, jak i elektrody.



Upewnij się, że dostarczone urządzenie posiada wszystkie komponenty.

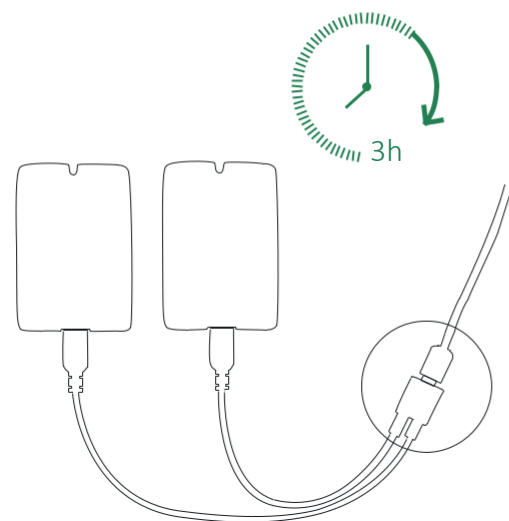
WSKAŹNIKI



Wskaźniki stymulatora	STATUS
Wskaźnik włączonego stymulatora	 Stymulator włączony  Stymulator wyłączony
Wskaźnik Bluetooth	 Stymulator włączony  Stymulator wyłączony
Wskaźnik naładowania baterii	 Niski poziom naładowania baterii  Odpowiedni poziom naładowania baterii
Krótki dźwięk	 Przycisk zwiększający intensywność  Przycisk zmniejszający intensywność
Długa narastająca lub opadająca melodia i 3 migające kontrolki	 Uruchamianie trybu rowerowego  Zatrzymywanie trybu rowerowego

WSTĘPNA KONTROLA

1



Przed pierwszym użyciem naładuj urządzenie. Proces ładowania trwa około 3 godzin. Podłącz ładowarkę do sieci, a następnie złącza do stymulatorów. Upewnij się, że wtyczka jest włożona do końca. Podczas ładowania dioda LED będzie świecić się na czerwono i zgaśnie po jego zakończeniu.

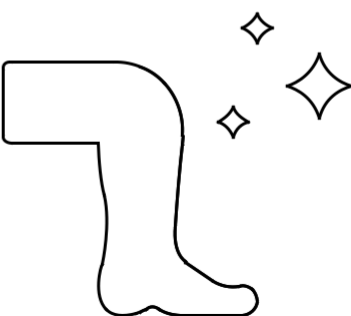
W skład zestawu wchodzi rozdzielacz USB umożliwiający jednoczesne ładowanie obu stymulatorów przy użyciu jednej ładowarki.

Używaj wyłącznie ładowarki i kabla dostarczonych i/lub zatwierdzonych przez firmę Fesia.

Przed pierwszym użyciem upewnij się, że urządzenie jest w pełni naładowane.

Wymianę baterii należy zlecać wyłącznie autoryzowanemu personelowi.

2



Bateria w pełni naładowana
Czysta skóra

Skóra powinna być czysta i sucha, aby zapewnić optymalne umiejscowienie elektrody. Na skórze nie mogą znajdować się pozostałości balsamów, olejków itp. Brak odpowiedniej pielęgnacji skóry oraz niewłaściwe lub długotrwałe stosowanie elektrostymulacji może spowodować podrażnienie skóry lub inne niepożądane reakcje. Podrażnienie skóry może wystąpić do trzech miesięcy po zaaplikowaniu elektro stymulacji. Aby można było korzystać z opisywanego urządzenia przez długi czas bez ryzyka uszkodzenia skóry, należy pamiętać o codziennej pielęgnacji.

Przed każdym użyciem oczyść skórę w obszarze elektrod wilgotną ściereczką. Jeśli na skórze znajdują się oleje lub ciecze, zmyj je, używając wody z mydłem.

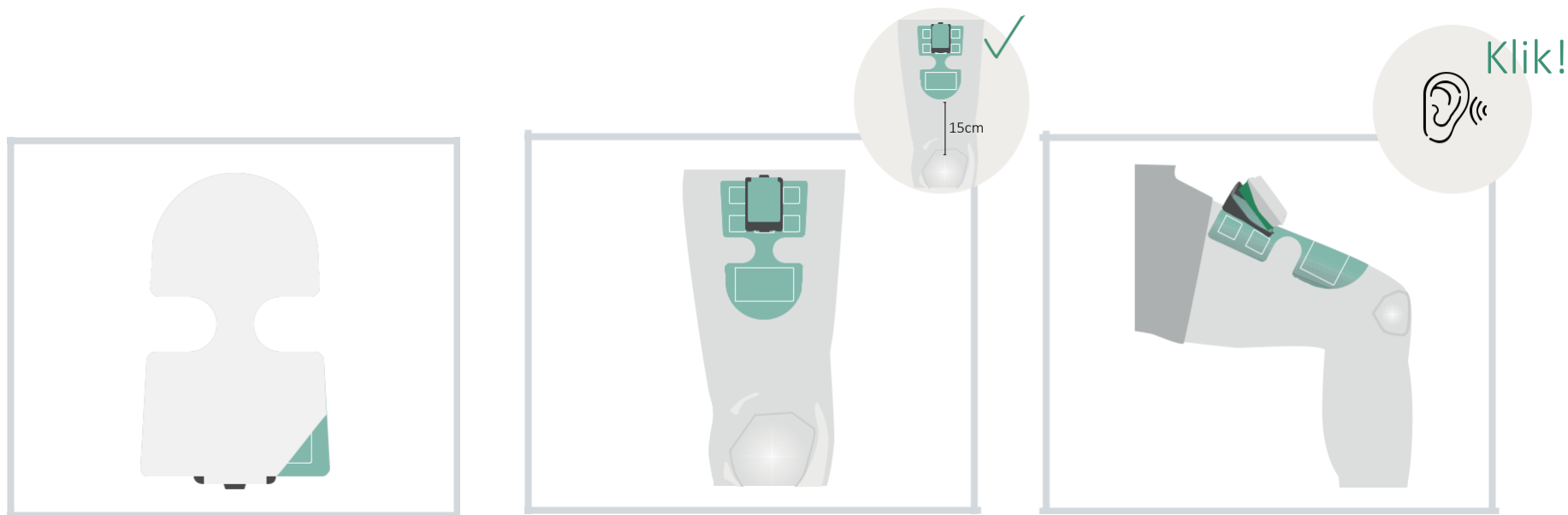
Po zdjęciu urządzenia sprawdź, czy na skórze nie występuje zaczerwienienie lub wysypka.

Wymieniaj elektrody co 15 sesji, nawet jeśli wydają się być w dobrym stanie.

Nadmierne owłosienie ciała w miejscu, w którym przymocowane są elektrody, może zakłócać kontakt ze skórą. W razie potrzeby należy je usunąć za pomocą trymera do brody lub nożyczek. Nie używaj żyletek, ponieważ mogą one podrażnić skórę.

Zdejmuj odzież i elektrody na co najmniej 15 minut co 3 do 4 godzin, aby umożliwić skórze oddychanie.

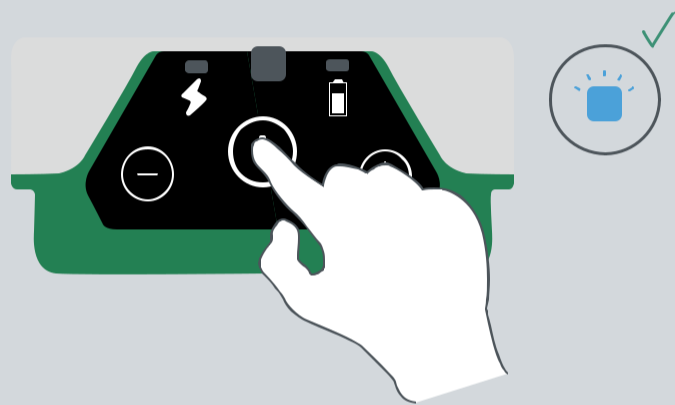
UMIEJSCOWIENIE URZĄDZENIA



1. Delikatnie usuń warstwy ochronne z elektrod. Zachowaj warstwy ochronne , ponieważ będą one potrzebne do przechowywania elektrod po zakończeniu korzystania ze stymulatorów. Warstwy te chronią żel elektrod przed brudem i kurzem.

2. Umieść elektrodę na wewnętrznej części uda, 15 cm od proksymalnej części rzepki. Wykonaj te same czynności na drugiej nodze.

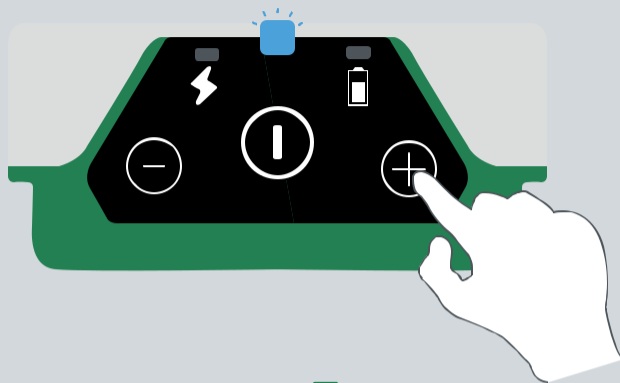
3. Włóż stymulatory w podstawy elektrod. Dociśnij, aż usłyszysz kliknięcie. Upewnij się, że elektrody są prawidłowo włożone.



4

Uruchom oba stymulatory

Naciśnij i przytrzymaj przycisk On/Off przez dwie sekundy. Gdy stymulator jest włączony, wskaźnik Bluetooth zacznie migać. Wykonaj te same czynności dla drugiego stymulatora.



5

Rozpocznij jazdę

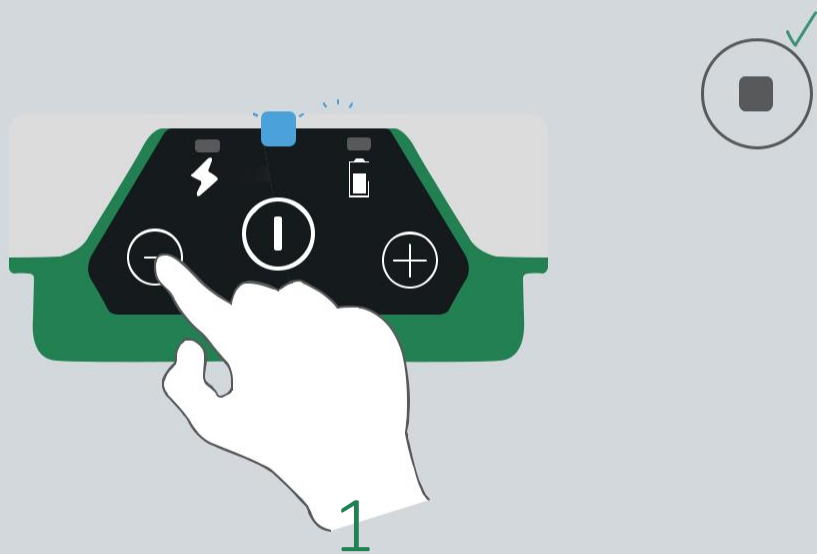
Gdy wszystkie komponenty zostaną prawidłowo rozmieszczone, a diody LED obu stymulatorów zaczną migać, naciśnij i przytrzymaj przycisk „+” jednocześnie na obu stymulatorach. Rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i wszystkie 3 diody zaczną jednocześnie migać. Następnie dostosuj intensywności stymulatorów. Teraz możesz rozpocząć jazdę na rowerze.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas modyfikacji intensywności!



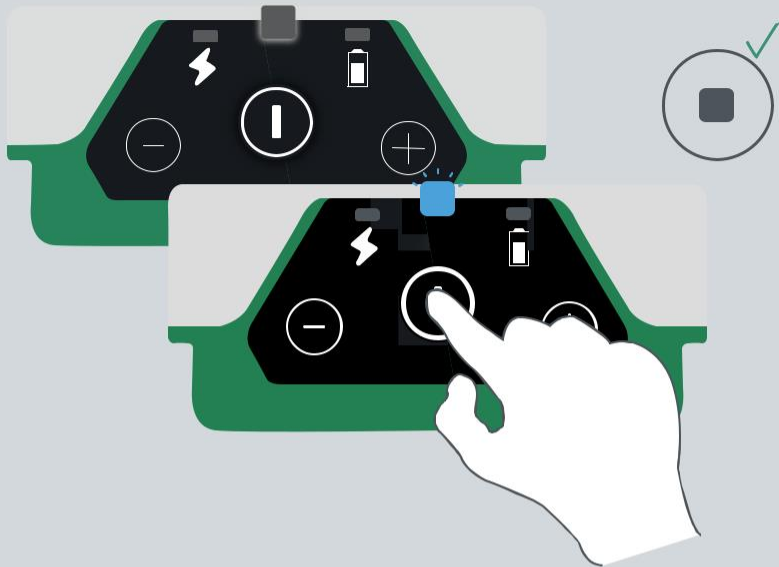
Parametr ten jest związany z komfortem i bezpieczeństwem. W związku z tym zaleca się jego stopniowe zwiększanie, biorąc pod uwagę próg motoryczny.

USUWANIE URZĄDZENIA



1 Przerwij jazdę

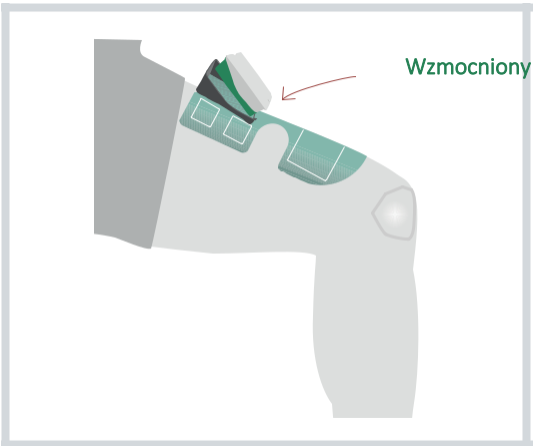
Tryb rowerowy można wstrzymać lub zatrzymać w dowolnym momencie, przytrzymując przycisk „-„. Urządzenie można również wyłączyć bezpośrednio.



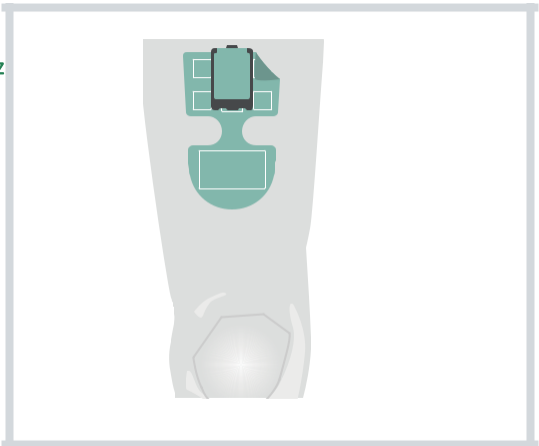
2

Wyłącz urządzenie

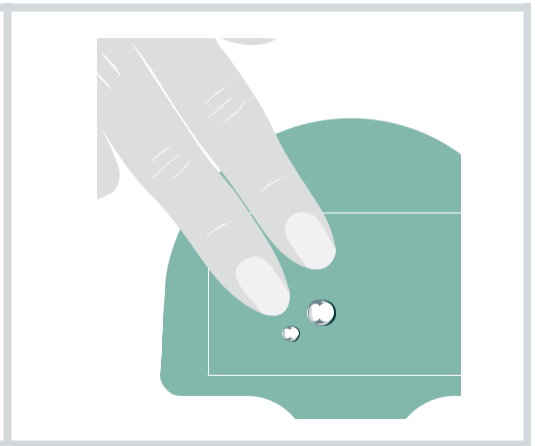
Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przez kilka sekund przycisk On/Off obu stymulatorów. Po wyłączeniu stymulatora wszystkie diody LED zgasną.



3 Usuń stymulatory, używając wzmocnionego kołnierza

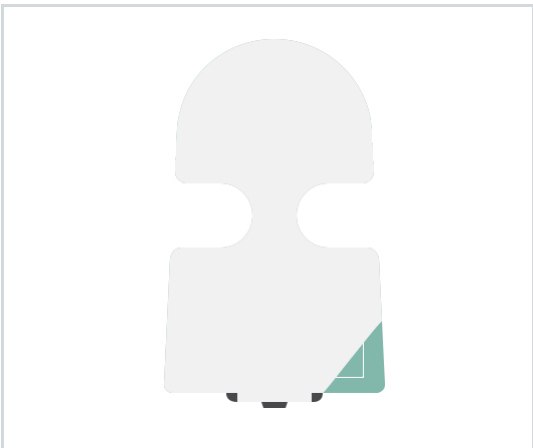


4 Delikatnie wyjmij elektrodę.



5 W przypadku, gdy żel elektrody jest suchy, przed nałożeniem warstw ochronnych polej go kilkoma kroplami wody. Użyj sprayu dołączonego do urządzenia.

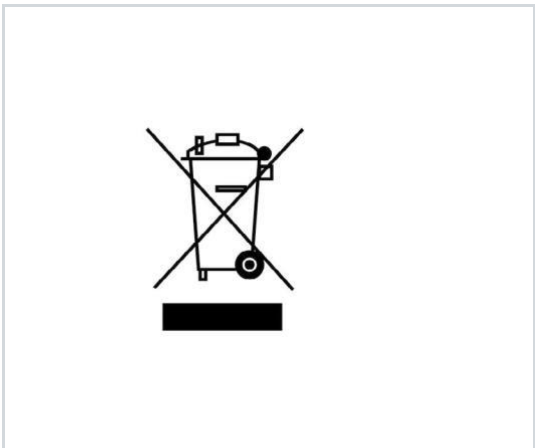
W przypadku gdy żel elektrody jest wilgotny, delikatnie osusz go, używając bawełnianej gazy.



6 Na koniec umieść plastik ochronny na żelu elektrod. Upewnij się, że plastik jest czysty.



7 Transport urządzenia powinien zawsze odbywać się w przeznaczonym do tego celu futerale z zachowaniem warunków otoczenia określonych w rozdziale 4.



8 Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenia postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami i pod żadnym pozorem nie wyrzucaj produktu ani baterii wraz z odpadami pochodzącymi z gospodarstw domowych.

Symbol ten oznacza, że produkt zawiera komponenty elektryczne, których nie należy utylizować wraz z odpadami pochodzącymi z gospodarstw domowych. Na terenie UE istnieją oddzielne systemy zbiórki odpadów przeznaczonych do recyklingu.

Więcej informacji na temat konserwacji elektrod można znaleźć w rozdziale „Konserwacja elektrod”.

03

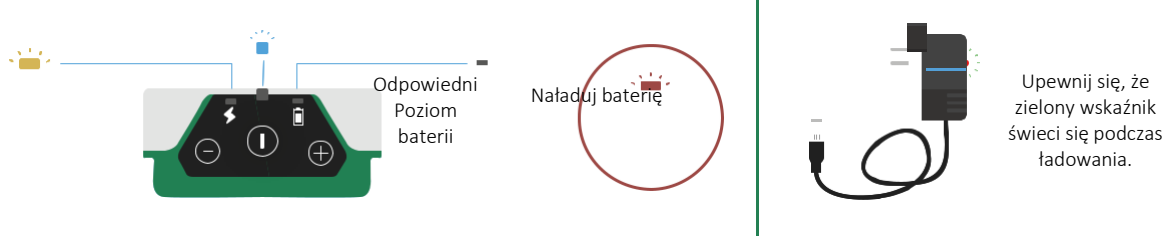
WSPARCIE TECHNICZNE



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Zanim skontaktujesz się z dostawcą, wykonaj poniższe czynności:

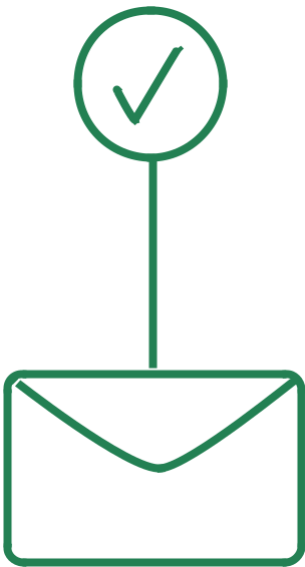
- 1
- 1 Sprawdź wszystkie wskaźniki urządzenia. W przypadku gdy wskaźnik baterii miga na czerwono, naładuj baterię.



2

Problem	Czynności naprawcze
Stymulator nie włącza się.	Sprawdź, czy stymulator jest przymocowany prawidłowo do elektrody. Sprawdź, czy stymulator jest naładowany.
Pacjent nie odczuwa stymulacji, a żółta diodę świeci się.	Sprawdź, czy stymulator jest prawidłowo osadzony w gnieździe elektrody. Sprawdź, czy elektroda przylega w pełni do skóry. Sprawdź, czy warstwy ochronne zostały usunięte. Sprawdź, czy elektrody są w dobrym stanie. W przypadku gdy problem utrzymuje się, wymień elektrodę, a następnie wykonaj ponownie powyższe czynności.
Pacjent nie odczuwa stymulacji i żadna dioda nie świeci się podczas jazdy.	Naciśnij jednocześnie przycisk „+” na obu stymulatorach i przytrzymaj przez dwie sekundy, aż usłyszysz narastający dźwięk, a wszystkie trzy diody zaczną migać. Zwiększ intensywność do pożądanego poziomu. Ponownie rozpocznij jazdę. W przypadku gdy problem utrzymuje się, skontaktuj się z dostawcą.

KONTAKT Z DZIAŁEM WSPARCIA TECHNICZNEGO



W przypadku gdy problem utrzymuje się po wykonaniu wyżej wymienionych czynności, skontaktuj się z firmą Fesia, wysyłając maila do działu wsparcia technicznego na adres support@fesia.net lub za pośrednictwem usługi Whatsapp pod numerem +34 943 560 162.

Ważne jest, aby podczas kontaktu szczegółowo opisać problem, aby zespół wsparcia technicznego mógł sprawnie udzielić pomocy. Poniżej przedstawiono treść wiadomości e-mail.

Identyfikator urządzenia można znaleźć na etykiecie zlokalizowanej w tylnej części stymulatora.



Temat,

identyfikator urządzenia,

krótki opis problemu,

wiadomość,

szczegółowa wiadomość,

załączniki,

zdjęcia / filmy obrazujące problem.

04

KONSERWACJA



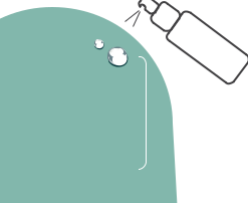
KONSERWACJA ELEKTROD

TAK



Przed założeniem urządzenia delikatnie zdejmij plastik ochronny z elektrod.

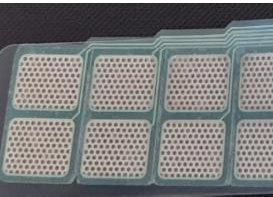
Zachowaj plastik ochronny, ponieważ będzie on potrzebny do przechowywania elektrod po zakończeniu stymulacji.



Po użyciu elektrody spryskaj ją kilkoma kroplami wody i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzyj bawełnianą gazą.

Zwilż elektrodę, a następnie załóż plastik ochronny.

W przypadku nadmiernej potliwości osusz elektrodę bawełnianą gazą.



Przeprowadzaj wizualną inspekcję elektrody po każdej sesji.



Przechowuj elektrody w oryginalnym opakowaniu. Zamknij opakowanie za pomocą zamka błyskawicznego lub taśmy w celu zapewnienia prawidłowych warunków przechowywania.

NIE

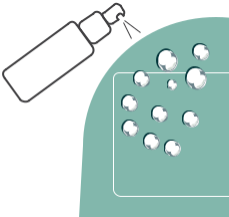
Nie zakładaj urządzenia z plastikami ochronnymi.

Nie wyrzucaj plastików ochronnych.

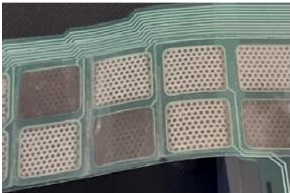


Nie wylewaj zbyt dużo wody na elektrodę.

W przypadku nadmiernej potliwości nie zwilżaj elektrody.



Nie używaj elektrod, w przypadku gdy katody są poczerwiałe lub żel nie przykleja się do skóry. Wymień elektrody.



Nie pozostawiaj elektrod w stymulatorze bez opakowania ani w opakowaniu innym niż oryginalne.



CZYSZCZENIE STYMULATORA



Czyść powierzchnię stymulatorów suchą szmatką.



Zachowaj ostrożność podczas czyszczenia punktów styku. Pod żadnym pozorem nie używaj wilgotnej ściereczki ani żadnych cieczy.

PIELĘGNACJA SKÓRY

Elektrostymulacja może niekiedy skutkować podrażnieniem skóry.

JAK WYGLĄDA PODRAŻNIENIE SKÓRY?



Lekkie zaczerwienienie pod elektrodami jest normalne po użyciu, ze względu na zwiększony dopływ krwi do tego obszaru. Zaczerwienienie tego rodzaju powinno zblednąć w ciągu godziny od usunięcia elektrod

W przypadku gdy zaczerwienienie nie zniknie kolejnego dnia, oznacza to podrażnienie skóry.

W przypadku gdy wystąpi podrażnienie skóry, natychmiast zaprzestań korzystania z urządzenia i skontaktuj się z lekarzem.

Jak pozbyć się podrażnień skóry?

- Nie używaj urządzenia, dopóki skóra się całkowicie nie wygoi.
- Po zagojeniu się skóry wypróbuj inne rozmieszczenie elektrod.
- Poproś o poradę swojego lekarza.

** W przypadku zbyt wolnego gojenia podrażnień skóry można stosować słabe kremy sterydowe zgodnie z zaleceniami lekarza rodzinnego lub farmaceuty.

Co powoduje podrażnienia skóry?

Podrażnienie może wystąpić w przypadku naruszenia naturalnej bariery ochronnej skóry.

- Zbyt mocne zadrapanie skóry.
- Umieszczenie elektrody na skaleczeniu, wysypce, przebarwieniu lub ukąszeniu owada.
- Golenie skóry maszynką do golenia.
- Stosowanie starych, wysuszonych, uszkodzonych lub zabrudzonych elektrod.

** W rzadkich przypadkach podrażnienie może być spowodowane reakcją alergiczną na materiały, z których wykonane jest urządzenie/elektroda.

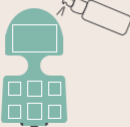
Jak zapobiegać podrażnieniom skóry?

1



Reguluj intensywność elektrostymulacji podczas pierwszych sesji i zwiększaj ją w zależności od postępów leczenia.

3



Po każdym użyciu zwilż elektrodę kilkoma kroplami wody. Użyj dołączonego spreju.

5



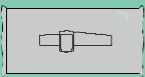
Nie używaj maszynki do golenia skóry. Zamiast tego użyj trymera do brody lub nożyczek.

2



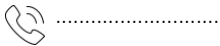
Wymień elektrodę, w przypadku, gdy katody są poczerniałe lub klej nie przylega do skóry.

4



Upewnij się, że podczas przechowywania elektrody są zabezpieczone warstwami ochronnymi. Przechowuj elektrody w oryginalnym opakowaniu. Uwaga: po zakończeniu korzystania ze stymulatora zdejmij elektrody.

W razie jakichkolwiek pytań skontaktuj się z lekarzem.



W przypadku jakichkolwiek wątpliwości zaprzestań korzystania z urządzenia i skontaktuj się z lekarzem.

05

INFORMACJE TECHNICZNE



SPECYFIKACJA STYMULATORA

Parametr	Opis
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, praca ciągła, części aplikacyjne typu BF
Rodzaj baterii	Akumulator litowo-polimerowy 3,7 V, 1400 mAh
Tryby pracy	Chodzenie, konfiguracja oraz tryb gotowości
Przyciski	Przycisk On/off Przycisk zwiększający intensywność (+) Przycisk zmniejszający intensywność (-)
Wskaźniki	Trzy diody statusu: • komunikacja (niebieska), • bateria / alarmy (czerwona), • stymulacja aktywna (żółta), Audio: brzęczyk.
Wymiary	26 mm x 76 mm x 52 mm
Waga	91 gr
Obciążenie	5V – 0.5A
Warunki otoczenia	Temperatura pracy: 5°C do 40°C Temperatura ładowania: 5°C do 40°C Temperatura przechowywania / transportu: -20°C do 60°C Względna wilgotność: 15% do 90% Ciśnienie atmosferyczne: 700hPa do 1060hPa
Komunikacja bezprzewodowa	Bluetooth 4.0
Maksymalne obciążenie	5000Ω
Maksymalna moc wyjściowa	1,5W
Ochrona przed wnikaniem	IP22

Parametry generowanych impulsów	Opis
Rodzaj impulsu	Symetryczny dwufazowy lub skompensowany dwufazowy
Intensywność impulsu	0 - 60mA, rozdzielczość 1mA (przy obciążeniach <5000Ω)
Szerokość impulsu	150us -300us, rozdzielczość 5us
Częstotliwość impulsów	1 - 40 Hz rozdzielczość 1 Hz
Maksymalne napięcie wyjściowe	180V
Maksymalna częstotliwość wyjściowa	1KHz

Żywotność baterii

Korzystanie	Żywotność baterii (czas)	ŻYWOTNOŚĆ BATERII (naciśnięcia pedałów ¹)
Stymulator wyłączony	+ 1 rok	Nie dotyczy
Tryb gotowości	18h	Nie dotyczy
Intensywne użytkowanie ²	8,5h	23.000
Niska intensywność ³	12h	32.500

¹Pomiar przy 45 naciśnięciach pedału na minutę.

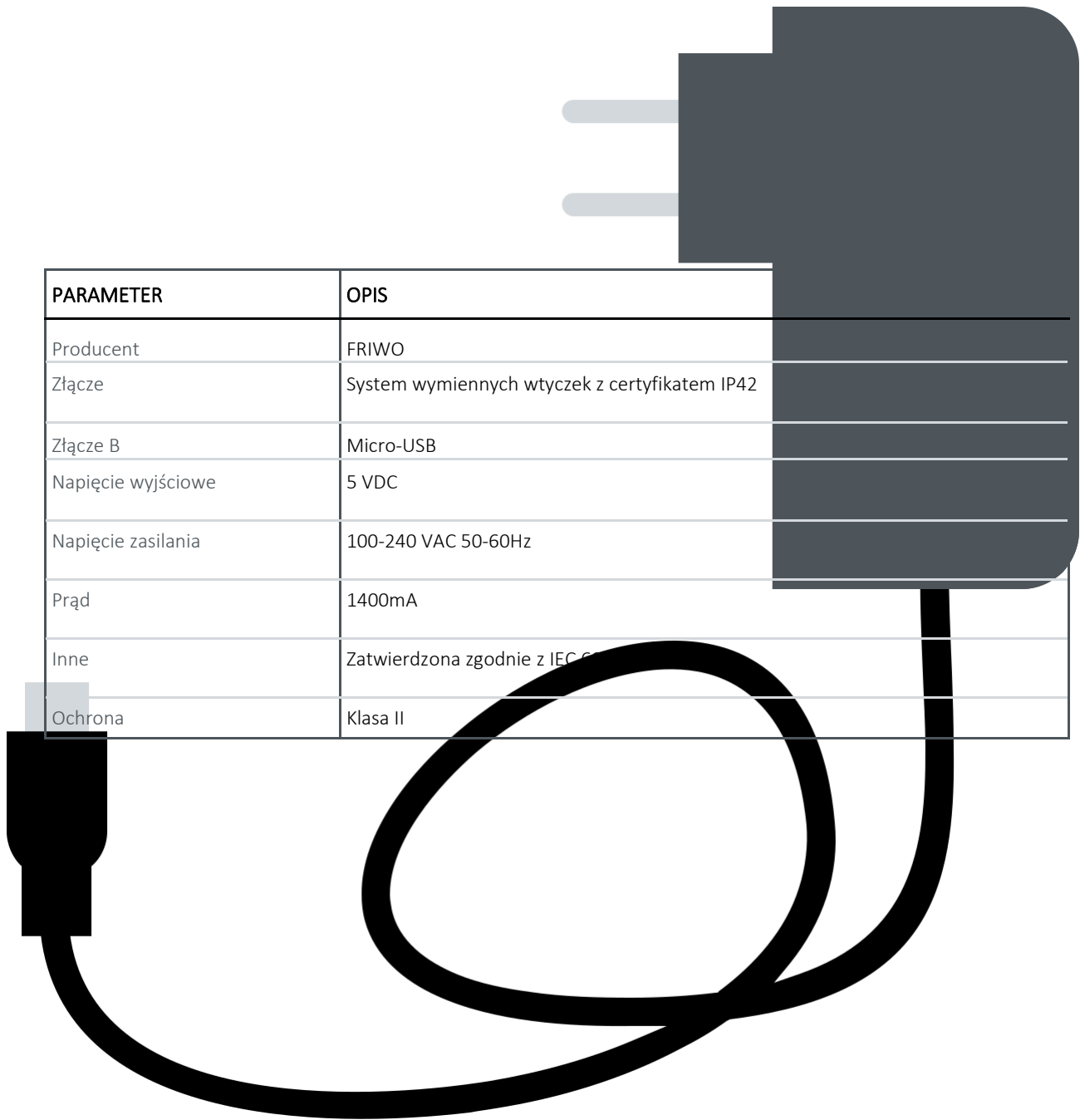
²40mA.

³20mA.

SPECYFIKACJA ELEKTRODY

Parametr	Opis
Materiały	Podstawa: 100um PET Elektroda polowa: nośniki biomedyczne z tuszem srebrnym. Styki: chroniony grafit
Hydrożel	Grubość 0,9 mm (w przybliżeniu) pH 4,2 (± 0,5%) Zatwierdzone testy: Cytotoksyczność, Pierwotne podrażnienie skóry, Opóźniona nadwrażliwość
Wymiary zewnętrzne	103mm x 158mm
Katody	6
Anody	1
Warunki otoczenia	Temperatura pracy: 5°C do 40°C Temperatura przechowywania / transportu: 0°C do 40°C Optymalna temperatura długoterminowego przechowywania: 5°C do 27°C Zalecany czas przechowywania: 3 miesiące (zapięczętowane) Niezdadne do użytku: po 3 latach (zapięczętowane) Względna wilgotność: 35% do 50% Ciśnienie atmosferyczne: 700hPa do 1060hPa

SPECYFIKACJA ŁADOWARKI



PARAMETER	OPIS
Producent	FRIWO
Złącze	System wymiennych wtyczek z certyfikatem IP42
Złącze B	Micro-USB
Napięcie wyjściowe	5 VDC
Napięcie zasilania	100-240 VAC 50-60Hz
Prąd	1400mA
Inne	Zatwierdzona zgodnie z IEC 60950-1
Ochrona	Klasa II

TABELE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Parametr	Moduł 1
Funkcja	Stymulacja
Moduł	Lairdtech BT900
Częstotliwość (MHz)	2402-2480
Maks. deklarowana moc wyjściowa (dBm)	8
Maksymalny wzmacnienie anteny (dBi)	+0,5
Max. E.I.R.P (dBm)	8,5
Max. E.I.R.P (mW)	7,07

WYTYCZNE I Deklaracje PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF jedynie do zasilania swoich funkcji wewnętrznych, Dlatego też jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować żadnych zakłóceń pracy urządzeń elektrycznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	Urządzenie jest przystosowane do użytku we wszelkich możliwych środowiskach z wyjątkiem gospodarstw domowych i innych lokalizacji podłączonych do ogólnodostępnej sieci niskiego napięcia wykorzystywanej do zasilania budynków mieszkalnych.
Fluktuacje napięcia / emisje drgań IEC 61000-3-3	Klasa A	
	Zgodne	

Nie używaj urządzenia w pobliżu innych urządzeń ani nie ustawiaj go bezpośrednio na nich ani pod nimi. W przypadku gdy zachodzi konieczność takiego ustawienia urządzeń, monitoruj wszystkie urządzenia w celu zapewnienia prawidłowego działania.

Nie zaleca się stosowania akcesoriów innych niż zatwierdzone dla danego urządzenia. Stosowanie nieodpowiednich akcesoriów może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności zakłócenia.

Wytyczne i Deklaracje PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy zgodnie z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV przy kontakcie ±8 kV w powietrzu	±6 kV przy kontakcie ±8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte tworzywem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000 4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV for linii I/O wejście / wyjście)	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii I/O (wejście / wyjście)	Zasilanie stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Przebiecia IEC 61000 4-5	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	±1 kV prąd różnicowy ±2 kV prąd wspólny	Zasilanie stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia oraz różnice napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000 4-11	<5% Ut (>95% spadek in Ut) Przy 0,5 cyklu <40% Ut (>60% spadek Ut) Przy 5 cyklach 70% Ut (30% spadek Ut) Przy 25 cykl >5% Ut (>95% spadek Ut) Przy 5 s	<5% Ut (>95% spadek in Ut) Przy 0,5 cyklu <40% Ut (>60% spadek Ut) Przy 5 cyklach 70% Ut (30% spadek Ut) Przy 25 cykl >5% Ut (>95% spadek Ut) Przy 5 s	Zasilanie stosowane standardowo w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie obowiązującym w typowym pomieszczeniu o przeznaczeniu komercyjnym lub medycznym
Przewodzone RF IEC 61000 4-6	3 vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	d = 1,17 VP 150 kHz do 80 MHz
Emitowane RF IEC 61000 4-3	3 v/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d =1,17VP 80 MHz do 800 MHz d=2,33VP 800 MHz do 2,5 GHz

Gdzie p to wskaźnik maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi dostarczonymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacyjna w metrach (m).
Dla wszystkich częstotliwości siły pól nadajników stacjonarnych emitujących RF, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego a powinny wynosić mniej niż dopuszczalny poziom zgodności dla całego pasma częstotliwości. b
Istnieje ryzyko wystąpienia zakłóceń w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem:



WARIANTY PRODUKTU

#	Fesia Bike B1
Numer katalogowy urządzenia	STGA.B1
Numer katalogowy stymulatora	2x STGA-16THB1
Numer katalogowy elektrody	2x ELTH-UU1
Numer katalogowy opaski	Nie dotyczy
Numer katalogowy ładowarki	CHR-C

Komentarz 1: UT to napięcie prądu zmiennego w gniazdku przed zastosowaniem poziomu testowego.
Komentarz 2: w przypadku częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma wyższa częstotliwość.
Komentarz 3: niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

asił pól nadajników stacjonarnych (np. Nadajników telefonii komórkowej, anten radiowych i telewizyjnych, itp.), nie można w praktyce obliczyć z odpowiednią dokładnością. W celu oceny pola elektromagnetycznego nadajników stacjonarnych należy wykonać odpowiednie pomiary pola elektromagnetycznego. Jeżeli pomiary mocy pola w miejscu używania produktu przekroczą dopuszczalny poziom, należy zbadać produkt celem weryfikacji poprawności jego działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania urządzenia można podjąć dodatkowe czynności, takie jak zmiana orientacji produktu lub zmiana jego położenia.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola nie powinna przekraczać 3 V/m.

Zalecana odległość

Opisywane urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach RF. Kupujący / użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu emisji zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnymi mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi emitującymi RF (nadajniki) opisywanym urządzeniem według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń telekomunikacyjnych.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	150 do 80 MHz d = 1,17 VP	80 MHz do 800 MHz d =1,17VP	800 MHz do 2,5 GHz d=2,33vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

W przypadku nadajników o mocy wyjściowej nie wymienionej w powyższej tabeli zalecaną odległość separacyjną (d) w metrach (m) można obliczyć przy użyciu odpowiedniego równania (w zależności od częstotliwości), gdzie P = nominalna moc nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami dostarczonymi przez producenta nadajnika.

Komentarze:

- W przypadku częstotliwości w zakresie od 80 MHz do 800 MHz odległość separacyjną należy obliczyć dla największego zakresu częstotliwości.
- Niniejsza informacja może nie opisywać wszystkich sytuacji, ponieważ na propagację fali elektromagnetycznej ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

