

LANAFORM

WELLNESS

Physio Stim

ELECTROSTIMULATOR

User Manual



EN

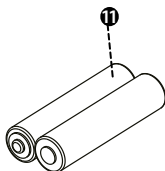
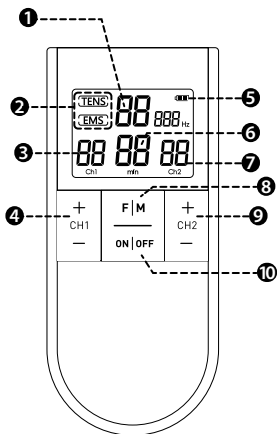
6

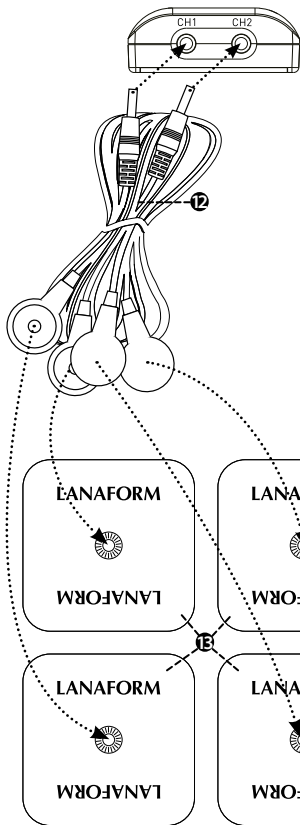
FR

38

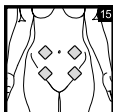
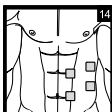
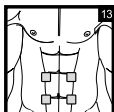
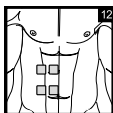
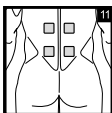
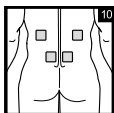
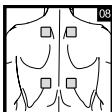
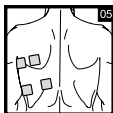
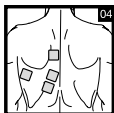
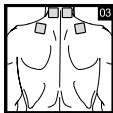
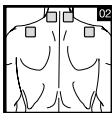
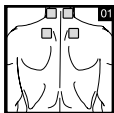
NL

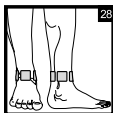
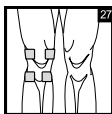
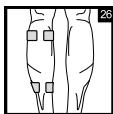
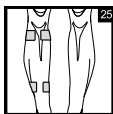
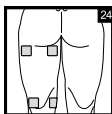
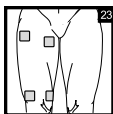
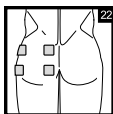
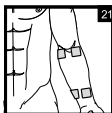
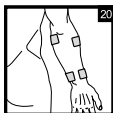
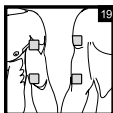
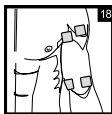
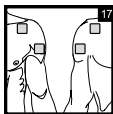
74





Therapy Position Suggestions





Presentation

Thank you for choosing the LANAFORM electrostimulator with TENS and EMS technologies.

Thanks to its triple action, the **Physio Stim** will help you with its pain therapy, muscles stimulation and massage functions. The 12 modes available will give you an electrostimulation programme to suit your needs.

 Please read all the instructions before using your device, especially this basic safety information.

Table of contents

Presentation

- 01 Product introduction
- 02 Product intended use
- 03 Contraindication
- 04 Structure of the product
- 05 Product main features
- 06 Product description
- 07 Methods of use
- 08 Safety precautions
- 09 Product maintenance
- 10 Product scrap processing
- 11 Problems / Solutions
- 12 Meaning of symbols
- 13 Executive standards
- 14 Warranty

Appendix EMC Declaration

1. Product introduction

Physio Stim is a portable multifunctional device powered by 2 x AAA batteries. It has 6 TENS modes and 6 EMS modes. The device delivers electrical pulses through 4 electrodes placed on the skin, allowing users to enjoy the treatment they want: pain relief therapy, muscle development or muscle relaxation.

The electronic stimulatory module has the operating elements of an ON/OFF Key, Display screen, Mode Selection key and Intensity Modification keys.

The LCD display screen can show the selected mode and program, output intensity, and time remaining of an applied mode. The device is supplied with accessories: electrodes, cables to connect the electrodes to the device, and batteries. These accessories must be handled with care by a mentally competent adult.

The electrode pads comply with the biocompatibility standards ISO 10993-5 (Cytotoxicity) and ISO 10993-10 (Irritation and Sensitization) and are interchangeable.

2. Product intended use

To be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, back of the neck, arm, leg, and foot due to strain from exercise or normal household work activities by applying current to stimulate nerve. It is intended to stimulate healthy muscles in order to improve and facilitate muscle performance.

Digital EMS/TENS devices belong to the category of electrostimulation devices, offering three primary functions suitable for combined use:

- 01 Electrical stimulation of nerve pathways (TENS).
- 02 Electrical stimulation of muscle tissue (EMS).
- 03 A massage effect triggered by electrical signals.

These devices work by mimicking the impulses naturally occurring in our bodies, transferring them to nerve and muscle fibres via electrodes applied to the skin. The electrical impulses, while harmless and typically painless, influence stimulation transmission to nerves, nerve centres, and muscle groups in the targeted area.

Regular application is typically required for electrostimulation to have an effect. While it doesn't replace

regular muscle training, it serves as a sensible supplementary training element.

TENS, or transcutaneous electrical nerve stimulation, involves the electrical stimulation of nerves through the skin. It is an effective non-pharmacological method for treating various types of pain with minimal side effects when administered correctly. TENS works by inhibiting pain transmission to nerve fibres and increasing endorphin secretion, thus reducing pain sensation. It is clinically tested, approved, and can be self-administered under proper guidance.

TENS is clinically proven and approved for treating various conditions including back pain, sore joints, neuralgia, musculoskeletal pain, pain from circulatory disorders, and chronic pain.

EMS is a well-established method used in sports medicine and rehabilitation to complement traditional muscle training. It is utilized in sports and fitness to enhance muscle performance and achieve desired aesthetic results. EMS applications include targeted muscle strengthening and muscle relaxation to ease tension and fatigue.

Digital EMS/TENS units, equipped with massage technology, can effectively relieve muscle tension and combat fatigue, offering programs simulating real massage sensations.

EN

3. Contraindication

Before using the Physio Stim device, it's crucial to consult a medical professional as it should not be seen as a substitute for medical advice or treatment, especially if you are experiencing pain or have a medical condition.



WARNING!

EN

To ensure safety and avoid potential health risks, it is strongly advised not to use the Physio Stim in the following circumstances:

- If you have implanted electrical devices like a pacemaker, or metal implants.
- If you use an insulin pump.
- If you have an abnormally high body temperature (e.g. $> 39^{\circ}\text{C}$).
- If you have epilepsy (suspicious or confirmed), heart issues, are pregnant or during menstruation .
- If you have cancer.
- If you are insensitive to heat or electrical stimulation and/or if you have impaired consciousness.
- **Avoid using in body areas with swelling, infection, or skin disorders, and refrain from use during sleep.**
- **Avoid using on wet skin after a shower or on areas with sweat.**
- **Avoid using while operating vehicles.**
- **Not suitable for individuals with metal allergies.**
- **After surgery, avoid using the device if strong muscle contractions could affect the healing process.**
- **Do not use after consuming alcohol.**
- **Do not use if you are connected to a high-frequency surgical device.**
- **Avoid using in the case of acute or chronic gastrointestinal tract diseases.**
- **Never use the device near the heart; avoid placing stimulation electrodes on the front ribcage, particularly over the pectoral muscles, as this could increase the risk of ventricular fibrillations and induce cardiac arrest.**

EN

- **Avoid** applying on the skeletal skull structure, on the eyes, around the mouth, throat, or larynx.
- **Avoid** using on areas with bleeding or during the healing stage after surgery.
- **Never** place the device on the neck or carotid artery area or genital area.

Also note that the long-term effects of chronic electrical stimulation to the human body are not known.

Before using the device, seek advice from your doctor if any of the following conditions apply to you:

- **Severe** health conditions, especially if you suspect or have been diagnosed with high blood pressure, blood clotting disorders, a tendency towards blood vessel blockages, or recurring cancerous growths.
- **Any** skin issues.
- **Unexplained** long-lasting pain anywhere in the body.
- **Diabetes.**
- **Sensory** problems that diminish pain sensation, such as metabolic disorders.
- **Undergoing** medical treatment.
- **If** you experience any issues related to the stimulation treatment.
- **If** you have ongoing skin irritation from prolonged stimulation in the same area.



Important!

Only use the EMS/ TENS device:

- **On** adults.
- **For** its intended purpose and as outlined in the provided instructions for use. Misuse can be hazardous.
- **For** external use.

- **With the original accessories provided, which can be reordered. Failure to do so will void the warranty.**



Precautions:

- **Always remove electrodes from the skin by pulling firmly to prevent injury in case of highly sensitive skin.**
- **Keep the device away from heat sources and do not use it close to shortwave or microwave devices (e.g., mobile phones) to avoid unexpected current peaks.**
- **Avoid exposing the device to direct sunlight or high temperatures.**
- **Protect the device from dust, dirt, and humidity.**
- **Do not immerse the device in water or other liquids.**
- **The device is suitable for self-treatment.**
- **For hygiene reasons, the electrodes may only be used on one person.**
- **Immediately stop using the device if it does not work properly, or if you feel unwell or experience pain.**
- **Turn off the unit before removing or relocating electrodes to prevent unintended stimulation.**
- **Do not alter electrodes (e.g., cutting them), as this could increase current intensity beyond safe levels.**
- **Avoid activities where unexpected reactions could be hazardous.**
- **Ensure no metallic objects come into contact with electrodes during stimulation, and remove jewellery or piercings in the treatment area.**
- **Keep the device away from children.**
- **Do not confuse electrode cables with those of**

other devices, and do not connect electrodes to other devices.

- **Do not use the device with other devices** transmitting electrical impulses into the body.
- **Avoid using near flammable substances, gases, or explosives.**
- **Use only non-rechargeable batteries and always use the same battery types.**
- **Use the device while sitting or lying down initially** to minimize the risk of vagal responses (feeling faint).
- **Avoid applying moisturizing lotions or ointments before treatment, as they can increase electrode wear and cause unexpected current peaks.**
- **This device is not intended for use by children or individuals with restricted physical, sensory, or mental capabilities, unless supervised by someone responsible for their safety or properly instructed.**
- **Replace adhesive electrodes immediately if their adhesive capability decreases. Use the device with new adhesive electrodes to prevent skin injuries. Replace electrodes after 20 uses at the latest.**

4. Structure of the product

EN

The Physio Stim consists primarily of a main unit, electrode patches and electrode wires. The primary structure and components are shown **Page 2**

 **1** and described at **point 6.**

5. Product main features

The design is crafted with ergonomic principles, resulting in a practical and portable device.

- **LF (Low Frequency) electric pulses create an effective composite energy field.**

- It offers multi-functionality and can target multiple areas for relief of pain.
- The device includes various functional modules, allowing for adjustable treatment times and intensity levels.
- It features an LCD display for easy monitoring and control.

6. Product description 1

Accessories and parts

Main unit: 1 pc - Electrode: 4 pcs - Instruction manual: 1 pc - Batteries: 2*AAA - Electrode wires: 2 pcs.

- 01 Mode display
- 02 Functional selection (TENS/EMS)
- 03 Right channel intensity
- 04 Right channel intensity selection
- 05 Battery status
- 06 Timer
- 07 Left channel intensity
- 08 Function module switch
- 09 Left channel intensity selection
- 10 On/ Off, set time
- 11 AAA batteries
- 12 Connecting cables for electrodes
- 13 Electrode patches

Product power requirement

- Power source : DC 3V (2 * AAA LR03 batteries), 60 mA.
- Device safety classes : class II type BF.

Description of product main technical parameters

- Impulse frequency: 1-200Hz .
- Pulse width: 40-220 μ s.
- Impulse shape: square wave.
- The product output does not have DC component.
- The individual electric charge at maximum output amplitude exceeds 7 μ C.
- Each pulse's maximum output energy is 300mJ.
- The peak output voltage in an open measurement does not exceed 500V.
- The device can withstand the effects of output end open circuit and short circuit without experiencing performance degradation.
- Output amplitude can be adjusted across 0-18 levels, with the minimum output at 0-20 Vpp and the maximum output at 50-120 Vpp.
- Therapeutic equipment timer options include 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes, and 60 minutes with a tolerance of $\pm 10\%$.
- Safety classification : internal electric source class and BF equipment type.
- Dimensions :
 - Main unit:
length 113mm * width 50mm * height 18.8mm.
 - Electrodes : 50mm * 50mm.
- Product software version number : A/0.
- The device has a shelf life of 3 years. The electrode

pads can be used up to 20 times and have a shelf life of 2 years.

EN

Product environmental requirement

Optimal operation environmental requirements:

- Environment temperature: +5°C-+40°C.
- Humidity level: 15%-93%RH.
- Atmospheric conditions: 700hPa-1060hPa.

Storage environmental requirements:

- Temperature: -25°C + 55°C.
- Humidity level: 0-93% RH.
- Atmospheric conditions: 700hPa - 1060 hPa.
- Note: at least 30 minutes is required for the device to return to normal operating temperature from the minimum/maximum storage temperature.

7. Methods of use

First use

- 01 Install the 2*AAA LR03 batteries according to the positive and negative electrodes of the battery image on the back cover of the main unit.
- 02 Connect the main unit and electrode patches with the electrode wires.
- 03 Turn On/ Off.

Press the "On/ Off" key to turn on the device. The LCD screen will light up and you can start the program. To turn off the device, press the "On/ Off" button for 1-2 seconds.

Use 2

- 01 Output plug for channel 1: output of the electrical signal from channel 1 after connecting the cable and the electrodes.

EN

- 02 Output plug for channel 2: output of the electrical signal from channel 2 after connecting the cable and the electrodes.
- 03 Attach the electrodes to the areas you want to stimulate. Ensure that if there is any perspiration on your body, it has been cleaned before use.
- 04 Start: press the "On/ Off" key to turn on the device, the LCD displays the state by default (the mode of both channels is TENS 1, intensity is 0, timer is 30 min).
- 05 Use the "+" and "-" keys to adjust the intensity level; the device offers 18 adjustment levels. "+" increases the intensity, while "-" decreases it.
- 06 Press the "F/M" key to select the mode. There are 6 TENS modes and 6 EMS modes available, with the first mode of TENS and EMS being a combination mode. Long-pressing the "F/M" button for 1-2 seconds switches between TENS and EMS functions.
- 07 Adjust the timing by short-pressing the "On/ Off" button while the device is on. The available timing options are 15, 30, 45 and 60 minutes.

Note: The device switches itself off automatically if it is not used for one minute. When the unit is switched on again, the LCD screen displays the menu selection and the most recently used menu flashes.

Information regarding the positioning of the electrodes

It is fundamental to the intended success of electrostimulation applications that electrodes are positioned sensibly. We recommend that you consult your doctor to establish the ideal electrode positions for your intended application area.

The figures on the display are intended as an initial aid to help you position the electrodes.

EN

Suggested therapeutic position of electrodes: 3

TENS mode	Area of application	Possible electrode positions	Recommended time (Min)
1	Shoulder pain	1-3	30
2	Back pain	4-11	30
3	Abdominal pain	12-15	30
4	Arm pain	16-21	30
5	Thigh pain	22-24	30
6	Leg pain	25-28	30

EN

EMS mode	Area of application	Possible electrode positions	Recommended time (Min)
1-6	Used to relax muscle spasms, promote physical recovery and muscles development	1-28	30

The following applies to the selection of electrode positions:

Electrode distance:

The larger the distance between electrodes, the larger the stimulated tissue volume. This applies to the area and depth of the tissue volume. At the same time, however, the stimulation intensity of the tissue falls the further the electrodes are apart. As a result, greater distances between electrodes mean a larger tissue volume is stimulated, but less intensively. Consequently, you must increase the impulse intensity to boost stimulation.

The following guideline applies to selection of the electrode distance:

- Optimal distance: approx. 5- 15 cm.
- At distances below 5 cm, the unit primarily stimulates surface structures intensively.
- At distances in excess of 15 cm, large areas and deep structures are stimulated very weakly.

Relationship between electrodes and muscle fibre structures:

EN

Adapt the current flow direction to the fibre structure of the muscle according to the muscle layer you would like to treat. If you are targeting superficial muscles, position the electrodes in parallel to the fibre structure and if you are targeting deeper layers of tissue, position the electrodes across the fibre structure. You can do this by positioning electrodes as crosses (i.e. diagonally).

As part of pain relief treatment (TENS), it is advisable either to position the electrodes of a channel so that the area affected by the pain is between the electrodes or to position one electrode directly on the area affected by the pain and the other electrode at a minimum distance of 2-3 cm. You may use the electrodes of the second channel to simultaneously treat additional areas affected by pain or use them in conjunction with the electrodes of the first channel to restrict the area affected by pain (position electrodes opposite). In this case, we once again recommend positioning electrodes as crosses.

EN Tip for a muscle relaxation treatment: always use all four electrodes for optimum treatment.

Use the electrodes on skin that is clean and preferably free from hair and grease in order to prolong the life of the electrodes. If required, clean the skin with water and remove hair prior to treatment.

If an electrode should come loose during use, the impulse intensity of both channels is reduced to the lowest level. Apply the electrode again and reset the desired impulse intensity.

Battery use

- 01 The main unit operates on 2*AAA LR03 batteries, providing approximately 50 days of usage (based on 30 minutes of use per day).
- 02 When the LCD display on the device shows "", it indicates low battery power, signalling the need for a battery replacement.
- 03 If the product is not going to be used for an extended period, it is advisable to remove the battery to prevent battery leakage, which could lead to operational issues.
- 04 Only use the specified type of battery for the device.
- 05 Ensure correct polarity when inserting the battery (+/-).
- 06 Avoid using the battery in environments exceeding 45°C, as it may negatively impact battery performance and lifespan. Proper disposal methods for used batteries should adhere to environmental protection guidelines.

8. Safety precautions

EN

Warning signs and legends are provided to ensure the safe and proper use of the product, thereby preventing harm to users and others. Below are the warning signs, along with their meanings:

	Meaning
 Contraindication for use	It indicates that there is a risk of accident or serious injury resulting from improper use.
 Warning	This indicates the potential for accidents or serious injury due to incorrect usage.
 Attention	This indicates the potential for personal injury or damage to goods due to incorrect usage.

EN



- **Avoid** using the therapeutic apparatus alongside HF (high frequency) apparatus to prevent burns or damage to the devices.
- If the patient simultaneously uses the therapeutic apparatus and HF apparatus, the massage plate may cause burns on the devices, potentially damaging them. Using the apparatus within 1 meter of shortwave or microwave therapeutic devices may result in unstable output.
- **Placing** electrode pads close to the chest increases the risk of heart fibrillations.
- **Do not** alter this equipment without authorization from the manufacturer.
- The device should not be used by individuals who cannot take care of themselves, infants, or those who are not sensitive to external stimuli.
- **Connecting** a patient to high-frequency surgical equipment simultaneously may result in burns at the site of the stimulator electrode pads and possible damage to the stimulator.
- **Operating** close to shortwave or microwave therapy ME equipment may cause instability in the stimulator output.
- **Stimulation** should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck (especially the carotid sinus), or with electrode pads placed on the chest, upper back, or crossing over the heart.
- **Take** precautions to prevent inhalation or accidental swallowing of small parts (including 2*AAA LR03 battery).
- **Prevent** sharp parts from damaging the product.
- **Only** use accessories specified by the manufacturer.





Contraindication for use

Before using this product, pregnant women, individuals during menstruation, those with sensitive skin, heart conditions, abnormal blood pressure, malignant tumours, cerebrovascular conditions, acute illnesses, or anyone under medical treatment must consult a doctor.



01 Use of the device is not recommended by individuals with skin perception disturbances or those insensitive to heat.

02 Avoid use during bathing, sweating, or sleeping.

03 For patients with cerebral haemorrhage: avoid using during unstable phases; individuals with sequelae should use the product under the supervision of doctors.

04 Use of the device is contraindicated for those who have purulent inflammation, acute blood poisoning or continuous hyperpyrexia.

05 Use of the device is contraindicated for those who have acute cardiovascular and cerebrovascular diseases.

Please stop using it immediately and consult a doctor in case of feeling unwell or skin discomfort during use.



Precautions

Please refrain from using the product on areas nearest to the heart, head, eyes, front neck (especially the carotid artery), lower back, oral cavity, or genital area, as well as on areas with skin disease.	
01 Ensure to power off the device before moving or changing accessories during use to prevent strong stimulation. 02 Children and individuals unable to express their consent should not use the product. 03 If you feel unwell while using the product, discontinue use immediately and consult a doctor. 04 Always unplug the device when not in use. 05 Do not use the product with other medical electronic devices, such as pacemakers or electrocardiographs, as it may pose a danger. 06 Avoid using the product in areas with direct sunlight, high heat, flammables, electromagnetic radiation, or humidity. 07 Do not disassemble, repair, or modify the device to prevent accidents or failure. 08 Check the equipment before each use to prevent accidents caused by exposed wires or damage. 09 Clean the device regularly with a dry, soft cloth to maintain performance, as dust may affect its function. Before each use, please ensure to check if the electrode is loose. Failure to do so may adversely affect performance or lead to other issues.	

9. Product maintenance

- 01** If the device displays an invalid key message after pressing it, even though it seems to be functioning correctly, turn it off for a few seconds. Then, turn it back on. If it still doesn't function properly, inspect the device for any signs of damage or malfunction. If you feel unwell while using the product, discontinue use immediately and consult a doctor.
- 02** If the device displays normal functioning but does not emit any electrical stimulations after you turned it on then check whether the electrodes are in direct contact with the skin (check for any hair, clothes, etc. between the electrodes and the skin that may prevent the device to operate properly).
- 03** Before cleaning the device, shut it down and place the electrode wires away from electric supply socket. You can clean the device with a soft dry cloth or towel.
- 04** Clean the electrodes after each use. You can use a slightly damp soft cloth and dry the device directly after. When the electrodes are particularly dirty, you can clean using a soft cloth or towel imbibed with a bit of medicinal alcohol (alcohol concentration: 75%).
- 05** The apparatus should be placed in a dry, ventilated and well insulated place.
- 06** When the device is moved, it must be handled with care, avoiding shaking.
- 07** Make sure to inspect the condition of the batteries in the device and verify the quality of the output. If any irregularities are detected, it is important to address them promptly and take the necessary steps to carry out the necessary repairs.

- 08** Non-professionals should not attempt to disassemble the main unit to avoid the risk of electric shock or damage to the device. Such actions could result in accidents, putting you at risk.

10. Product scrap processing

The therapeutic equipment, classified as a medical device, undergoes scrap processing according to local legislation if the complete machine has aged and is no longer usable.

Advice regarding the disposal of waste:

- All the packaging is composed of materials that pose no hazard for the environment and which can be disposed of at your local sorting centre to be used as secondary raw materials. The cardboard may be disposed of in a paper recycling bin. The packaging film must be taken to your local sorting and recycling centre.
- When you have finished using the device, please dispose of it in an environmentally friendly way and in accordance with the law. Prior to disposal, please remove the battery and dispose of it at a collection point so that it can be recycled.

Please note: under no circumstances should spent batteries be disposed of with household waste.

EN

11. Problems / Solutions

The device does not operate when the ON/OFF button is pressed. How to proceed:

- 01** Ensure batteries have been inserted correctly and are in contact with the terminals.
- 02** Replace batteries, if applicable.
- 03** Contact Customer Services.

Electrodes do not adhere to the body. How to proceed:

- 01 Clean the adhesive surface of the electrodes using a damp, lint-free cloth. Replace the electrodes if they still do not adhere securely.
- 02 Clean the skin prior to any application; do not use skincare lotions or oils prior to treatment. Shaving the part of the skin where you want to place the electrodes will help them last longer.

There is no noticeable stimulation. How to proceed:

- 01 Press the ON/OFF button to interrupt the program. Check the connection cables are correctly connected to the device and the electrodes. Ensure the electrodes are in firm contact with the treatment area.
- 02 Press the ON/OFF button to restart the program.
- 03 Check electrode positions and ensure that adhesive electrodes do not overlap.
- 04 Gradually increase the impulse intensity.
- 05 The batteries are almost empty. Replace the batteries.

You have an unpleasant sensation at the electrodes. How to proceed:

- 01 The electrodes are not positioned correctly. Check their positions and re-position, if necessary.
- 02 The electrodes are worn. This may cause irritated skin as even distribution of the current across the entire area is no longer guaranteed. For this reason, replace the electrodes.

Skin in the treatment area turns red.

How to proceed:

Immediately stop treatment and wait until your skin has returned to its normal condition. If the redness is under the electrode and disappears quickly, there is no risk – this is caused by the locally stimulated, increased blood flow.

However, consult your doctor before you continue treatment if the skin irritation persists and this is accompanied by an itchy sensation or inflammation. This may be caused by an allergic reaction to the adhesive surface.

12. Meaning of symbols

Symbol	Meaning
	Product batch number tag
	Product serial number tag
	Manufacturer
	Production date
	Precautions
	EU representative
	Warning against danger



Applied part of type BF



This product is only for indoor use



Prohibitions



Enforcement of the law



Keep out of the sun



Keep away from rain



Consult local authorities to ascertain the appropriate disposal method for potentially biohazardous parts and accessories.



CE label

IP22

The dustproof and waterproof rating ensures protection against solid objects larger than 12mm and prevents harmful effects even when inclined up to 15 degrees, resisting the intrusion of water drops.

	Medical device
	This symbol is employed to guide the user to consult documentation for further details regarding the system's use or description.

13. Executive standards

The product conforms to the following standards and laws:

- 01 Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance (EN 60601-1 :2006 + A1 :2013).
- 02 Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (EN60601-1-11 :2015).
- 03 Medical electrical equipment - Part 2-10 : Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (EN60601-2-10:2015) .
- 04 Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (EN60601-1-2:2015).

EN

Warranty

Limited warranty

LANAFORM guarantees this product against any material or manufacturing defect for a period of two

years from the date of purchase, except in the circumstances described below.

EN

The LANAFORM guarantee does not cover damage caused as a result of normal wear to this product. In addition, the guarantee covering this LANAFORM product does not cover damage caused by abusive or inappropriate or incorrect use, accidents, the use of unauthorised accessories, changes made to the product or any other circumstance, of whatever sort, that is outside LANAFORM's control.

LANAFORM may not be held liable for any type of circumstantial, indirect or specific damage.

All implicit guarantees relating to the suitability of the product are limited to a period of two years from the initial date of purchase as long as a copy of the proof of purchase can be supplied.

On receipt, LANAFORM will repair or replace your appliance at its discretion and will return it to you. The guarantee is only valid through LANAFORM's Service Centre. Any attempt to maintain this product by a person other than LANAFORM's Service Centre will render this guarantee void.

EN

Appendix EMC Declaration

The equipment is designed for use within the electromagnetic environment described below. It is the responsibility of the customer or user to ensure its operation within such an environment. The Physio Stim is appropriate for use in professional health-care settings, excluding areas with sensitive equipment or significant electromagnetic disturbances, such as RF shielded rooms in magnetic resonance imaging systems, operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories,

shielded rooms, or areas where short wave therapy equipment is utilised.

- Avoid using the system near strong electric fields, electromagnetic fields (e.g., MRI scan rooms), and mobile wireless communication devices. Operating the device in an unsuitable environment could result in malfunctions or damage.
- Compliance with EMC and EMI regulations cannot be ensured when using modified cables or those that do not meet the same standards under which the equipment was validated.
- The system should not be used adjacent to or supported by other equipment. It is important to adhere to the recommendations outlined in this manual.
- Avoid using accessories, internal components, and cables other than those specified by the manufacturer, as this may lead to increased emissions or reduced electromagnetic immunity, resulting in improper operation.
- Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 30cm to any part of the system, including manufacturer-specified cables. Failure to do so may degrade the equipment performance.
- To ensure basic safety in relation to electromagnetic disturbances throughout its expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendations provided in this manual.

EN



The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.

Table 1 - Compliance class

Emissions test	Compliance	
RF emissions CISPR 11	Group 1t	
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 - Compliance standards

Phenomenon	Basic standard of	
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	
Radiated RF EM fields 1	IEC 61000-4-3	
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	
Electrical fast transient / bursts	IEC 61000-4-4	
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	
Rated power Magnetic field frequency	IEC 61000-4-8	

	Electromagnetic environment and guidance
	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

	Immunity test	Level
	± 8KV contact ± 2 KV, ± 4 KV ± 8 KV, ± 15 KV air	± 8KV contact ± 2 KV, ± 4 KV ± 8 KV, ± 15 KV air
	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
	See table	See table
	± 1KV 100 KHz frequency repetition	± 1KV 100 KHz frequency repetition
	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 KHz	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 KHz
	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3 - Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Frequency test (MHz)	B a n d (MHz)	Service	
385	380-390	TETRA 400	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	
710	704-787	LTE 13.17 Band	
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	
870			
930			
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 2. 4. 25 Band, UMTS	
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	
5500			
5785			

	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
	FM $\pm$ 5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0.3	28
	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

Présentation

Merci d'avoir choisi l'électrostimulateur doté des technologies TENS et EMS de LANAFORM.

La triple action du **Physio Stim** participe à la thérapie antidouleur, stimule les muscles et offre un moment de détente musculaire. Les 12 modes disponibles vous offriront un programme d'électrostimulation adapté à vos besoins.



Avant d'utiliser l'appareil lisez attentivement les instructions, en particulier les consignes de sécurité de base.

Table des matières

Présentation

- 01 Présentation du produit
- 02 Utilisation prévue du produit
- 03 Contre-indications
- 04 Structure du produit
- 05 Principales caractéristiques
- 06 Description du produit
- 07 Méthodes d'application
- 08 Précautions de sécurité
- 09 Entretien du produit
- 10 Traitement des déchets
- 11 Problèmes / Solutions
- 12 Signification des symboles
- 13 Normes exécutives
- 14 Garantie

Annexe Déclaration CEM

1. Présentation du produit

Physio Stim est un appareil multifonctionnel portable et alimenté par 2 piles de type AAA. Il fonctionne avec 6 modes TENS ainsi que 6 modes EMS. L'appareil délivre des pulsations électriques à travers 4 électrodes placées sur la peau, permettant à l'utilisateur de profiter du soin qu'il souhaite : thérapie antidouleur, développement des muscles ou détente musculaire.

Le module de stimulation électronique comporte les éléments de fonctionnement suivants : touche

« On/ Off », écran d'affichage, touche de sélection du mode et touches de modification de l'intensité.

L'écran d'affichage LCD affiche le mode et programme sélectionné, l'intensité et le temps restant du programme appliqué. L'appareil est fourni avec des accessoires : des électrodes, les câbles reliant ces dernières à l'appareil ainsi que des piles. Ces accessoires doivent être manipulés précautionneusement par un adulte en pleine capacité mentale.

Les électrodes sont conformes aux normes de biocompatibilité ISO 10993-5 (cytotoxicité) et ISO 10993-10 (irritation et sensibilisation) et sont interchangeables.

2. Utilisation prévue du produit

L'électro-stimulateur est à utiliser pour soulager temporairement la douleur associée aux muscles endoloris de l'épaule, de la taille, du dos, de la nuque, du bras, de la jambe et du pied en raison d'une tension due à l'exercice ou aux activités quotidiennes normales en appliquant un courant pour stimuler le nerf. Il est également destiné à stimuler les muscles sains afin d'améliorer et de faciliter les performances musculaires.

Les appareils numériques EMS/TENS appartiennent à la catégorie des appareils d'électrostimulation, offrant trois fonctions principales adaptées à une utilisation combinée:

- 01 Stimulation électrique des voies nerveuses (TENS) .
- 02 Stimulation électrique des tissus musculaires (EMS) .
- 03 Effet de détente musculaire grâce aux stimuli électriques .

Ce type d'appareil fonctionne en imitant les impulsions qui se produisent naturellement dans notre corps et les transmettent aux fibres nerveuses et musculaires par l'intermédiaire d'électrodes appliquées sur la peau. Les impulsions électriques, inoffensives et indolores, influencent la transmission de la stimulation aux nerfs, aux centres nerveux et aux groupes musculaires dans la zone ciblée.

Une application régulière est généralement nécessaire pour que l'électrostimulation ait un effet. Bien qu'elle ne remplace pas l'entraînement musculaire régulier, elle constitue un élément d'entraînement supplémentaire judicieux.

La technologie **TENS**, ou la stimulation électrique transcutanée des nerfs, consiste à stimuler électriquement les nerfs à travers la peau. Il s'agit d'une méthode non pharmacologique efficace pour traiter différents types de douleur, avec des effets secondaires minimes lorsqu'elle est administrée correctement. La TENS agit en inhibant la transmission de la douleur aux fibres nerveuses et en augmentant la sécrétion d'endorphines, réduisant ainsi la sensation de douleur. Elle est testée et approuvée cliniquement et peut être auto-administrée avec des conseils appropriés.

FR

La TENS est cliniquement prouvée et approuvée pour le traitement de diverses affections, notamment les maux de dos, les douleurs articulaires, les névralgies, les douleurs musculosquelettiques, les douleurs dues à des troubles circulatoires et les douleurs chroniques.

La technologie **EMS** est une méthode bien établie utilisée en médecine sportive et en rééducation pour compléter l'entraînement musculaire traditionnel. Elle est utilisée dans le domaine du sport et de la remise en forme pour améliorer les performances musculaires et obtenir les résultats esthétiques souhaités.

Les applications de l'EMS comprennent le renforcement musculaire ciblé et la relaxation musculaire pour soulager la tension et la fatigue.

Les dispositifs EMS/TENS numériques peuvent soulager efficacement les tensions musculaires et lutter contre la fatigue, en proposant des programmes simulant de véritables sensations de massage.

3. Contre-indications

Avant d'utiliser le dispositif Physio Stim, il est essentiel de consulter un professionnel de la santé, car il ne doit pas se substituer à un avis ou à un traitement médical, en particulier si vous souffrez de douleurs ou si vous êtes atteint d'une maladie.



AVERTISSEMENT!

Pour garantir votre sécurité et éviter les risques potentiels pour la santé, il est fortement déconseillé d'utiliser le Physio Stim dans les circonstances suivantes :

- Si vous avez des dispositifs électriques implantés, comme un stimulateur cardiaque (pacemaker), ou des implants métalliques.
- Si vous utilisez une pompe à insuline.
- Si vous avez une température corporelle anormalement élevée ($> 39^{\circ}\text{C}$).
- Si vous souffrez d'épilepsie (suspicion ou confirmée), des problèmes cardiaques, êtes enceinte ou pendant la période de menstruations.
- Si vous êtes atteint d'un cancer.
- Si vous êtes insensible à la chaleur ou stimulations électriques et/ ou si vous avez des troubles de la conscience.
- Sur une peau gonflée, infectieuse, ou montrant des troubles cutanés, et abstenez-vous de l'utiliser

pendant que vous dormez.

- **Sur** une peau mouillée après la douche ou transpirante.
- **Pendant** que vous conduisez un véhicule.
- **Si** vous souffrez d'allergies au métal.
- **Si** vous avez subi une intervention chirurgicale, n'utilisez pas l'appareil si de fortes contractions musculaires peuvent affecter le processus de guérison.
- **Si** vous avez consommé de l'alcool.
- **Si** vous êtes connecté à un appareil chirurgical à haute fréquence.
- **Si** vous souffrez d'une maladie aiguë ou chronique du tractus gastro-intestinal.
- **N'utilisez** jamais le dispositif près du cœur, évitez de placer les électrodes sur la cage thoracique, en particulier sur les muscles pectoraux ce qui pourrait augmenter le risque de fibrillations ventriculaires et conduire à un arrêt cardiaque.
- **Évitez** l'application des électrodes sur le crâne, dans les yeux, autour de la bouche, de la gorge et du larynx.
- **N'utilisez** pas l'appareil sur des zones qui saignent ou pendant la phase de cicatrisation après une intervention chirurgicale.
- **Ne** placez jamais l'appareil dans le cou au niveau de la zone de l'artère carotide ou au niveau des zones génitales.

Il convient également de noter que les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sur le corps humain ne sont pas connus.

Avant d'utiliser le dispositif, demandez l'avis à votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- De graves problèmes de santé, en particulier si vous soupçonnez ou si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle, des troubles de la coagulation sanguine, une tendance à l'obstruction des vaisseaux sanguins ou des tumeurs cancéreuses récurrentes.
- Des problèmes cutanés.
- Une douleur inexplicable et durable dans n'importe quelle partie du corps.
- Du diabète.
- Des problèmes sensoriels qui atténuent la sensation de douleur, tels que les troubles du métabolisme.
- Un traitement médical.
- Si vous rencontrez des problèmes liés au traitement de stimulation.
- Si vous souffrez d'une irritation cutanée permanente due à une stimulation prolongée au même endroit.

 Important!

N'utilisez le dispositif d'électrostimulation EMS/TENS que :

- Sur les adultes.
- Pour l'usage auquel il est destiné et comme indiqué dans le mode d'utilisation fourni. Une mauvaise utilisation peut être dangereuse !
- Pour usage externe.
- Avec les accessoires fournis, qui peuvent être commandés à nouveau. Le non-respect de cette procédure entraîne l'annulation de la garantie.



Precautions:

- Retirez toujours les électrodes de la peau en tirant fermement afin d'éviter toute blessure en cas de peau très sensible.
- Tenez l'appareil éloigné des sources de chaleur et ne l'utilisez pas à proximité d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes (par exemple, les téléphones portables) afin d'éviter des pics de courant inattendus.
- Évitez d'exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées.
- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité.
- N'immergez pas l'appareil dans de l'eau ou tout autre liquide.
- L'appareil est adapté à l'auto-traitement.
- Pour des raisons d'hygiène, les électrodes ne peuvent être utilisées que par une même personne.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement, ou si vous vous sentez mal ou ressentez des douleurs.
- Eteignez l'appareil avant d'enlever ou de déplacer les électrodes afin d'éviter des stimulations involontaires.
- N'altérez pas les électrodes (par exemple en les coupant), cela pourrait intensifier le courant au delà des niveaux de sécurité.
- Éviter les activités où des réactions inattendues pourraient être dangereuses.
- Assurez-vous qu'aucun objet métallique ne soit en contact avec les électrodes pendant la stimulation et enlevez vos bijoux et piercings de la zone

à traiter.

- **Tenez l'appareil à l'écart de la portée des enfants.**
- **Ne confondez pas les câbles des électrodes avec ceux d'autres appareils et ne connectez pas les électrodes à d'autres appareils.**
- **Ne pas utiliser l'appareil avec d'autres appareils transmettant des impulsions électriques dans le corps.**
- **Évitez de l'utiliser le dispositif à proximité de substances inflammables, de gaz ou d'explosifs.**
- **N'utilisez que des piles non rechargeables et toujours du même type.**
- **Utilisez l'appareil en position assise ou allongée au début pour minimiser le risque de réactions vagales (sensation d'évanouissement).**
- **Évitez d'appliquer des lotions ou des pommades hydratantes avant le traitement, car elles peuvent augmenter l'usure des électrodes et provoquer des pics de courant inattendus.**
- **Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont limitées, à moins qu'ils ne soient surveillés par une personne responsable de leur sécurité ou qu'ils aient reçu des instructions appropriées.**
- **Remplacez immédiatement les électrodes adhésives si leur capacité d'adhérence diminue. Utilisez l'appareil avec des électrodes adhésives neuves pour éviter les lésions cutanées. Remplacez les électrodes au plus tard après 20 utilisations.**

4. Structure du produit

Le Physio Stim se compose principalement d'une unité principale, de patchs d'électrodes et de fils

d'électrodes. La structure primaire et les composants sont illustrés **Page 2**  **1** et décrits au **point 6**.

5. Principales caractéristiques

Le design est conçu selon des principes ergonomiques, ce qui permet d'obtenir un appareil pratique et portable.

- Les impulsions électriques BF (Basse Fréquence) créent un champ d'énergie composite efficace.
- L'appareil offre une multifonctionnalité et peut cibler plusieurs zones pour soulager la douleur.
- Il comprend plusieurs modules fonctionnels qui permettent de régler les durées de traitement et les niveaux d'intensité.
- Il est doté d'un écran LCD qui facilite la surveillance et le contrôle.

6. Description du produit **1**

Accessoires et parties de l'appareil

Unité principale: 1 pièce - Electrodes: 4 pièces - Manuel d'utilisation: 1 pièce - Piles: 2*AAA - Câbles d'électrodes: 2 pièces.

- 01 Affichage des modes
- 02 Sélection de la fonctionnalité (TENS/EMS)
- 03 Intensité du canal droit
- 04 Sélection d'intensité du canal droit
- 05 Etat des piles
- 06 Minuteur
- 07 Intensité du canal gauche
- 08 Commutateur de fonctionnalités
- 09 Sélection d'intensité du canal gauche
- 10 «On/ Off», choix du minuteur

FR

11 Piles AAA

12 Câbles de connexion des électrodes

13 Patches d'électrodes

Puissance requise du produit

- Source de courant: DC 3V (2 * piles AAA LR03), 60 mA.
- Classes de sécurité des appareils: classe II type BF.

Description des principaux paramètres techniques du produit

- Fréquence d'impulsion: 1-200Hz.
- Largeur d'impulsion: 40-220 μ s.
- Forme d'impulsion: onde carrée.
- La sortie du produit n'a pas de composante DC.
- La charge électrique individuelle à l'amplitude de sortie maximale dépasse 7 μ C.
- L'énergie de sortie maximale de chaque impulsion est de 300 mJ.
- La tension de sortie maximale lors d'une mesure ouverte ne dépasse pas 500V.

- Le dispositif peut supporter les effets d'un circuit ouvert et d'un court-circuit à l'extrémité de la sortie sans subir de dégradation des performances.
- L'amplitude de sortie peut être réglée entre 0 et 18 niveaux, avec une sortie minimale de 0 à 20 Vpp et une sortie maximale de 50 à 120 Vpp.
- Les options de minuterie de l'équipement thérapeutique comprennent 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes et 60 minutes avec une tolérance de $\pm 10\%$.
- Classification de sécurité: classe de source électrique interne et type d'équipement BF.

- **Dimensions:**
 - Unité principale: longueur 113mm * largeur 50mm * hauteur 18.8mm.
 - Electrodes: 50mm * 50mm.
- **Numéro de version du logiciel du produit:** A/0 .
- **L'appareil à une durée de vie de 3 ans.**
Les électrodes peuvent être utilisés jusqu'à 20 utilisations et ont une durée de conservation de 2 ans.

Exigences environnementales du produit

Exigence pour un fonctionnement optimal

- Température de l'environnement: +5°C -+40°C.
- Taux d'humidité: 15%-93%RH.
- Conditions atmosphériques: 700hPa-1060hPa.

Exigence pour le stockage de l'appareil:

- Température: -25°C + 55°C.
- Taux d'humidité: 0-93% RH.
- Conditions atmosphériques: 700hPa - 1060 hPa.
- Remarque: il faut au moins 30 minutes pour que l'appareil revienne à une température de fonctionnement normale à partir de la température de stockage minimale/maximale.

7. Méthodes d'application

Première utilisation

- 01** Installez les 2 piles AAA LR03 selon les électrodes positives et négatives de la pile sérigraphiée au dos de l'unité principale.
- 02** Connectez l'unité principale aux électrodes grâce aux câbles.
- 03** Appuyez sur le bouton «On/ Off».

Pressez le bouton «On/ Off» pour allumer l'appareil. L'écran LCD s'éclairera et vous pourrez démarrer votre programme. Pour éteindre le dispositif, appuyez sur ce même bouton 1 à 2 secondes.

Utilisation 2

- 01 Prise de sortie du canal 1 : sortie du signal électrique du canal 1 après connexion du câble et des électrodes.
- 02 Prise de sortie du canal 2 : sortie du signal électrique du canal 2 après connexion du câble et des électrodes.
- 03 Placez les électrodes sur la région de votre corps que vous voulez stimuler. Assurez-vous que si vous transpirez, la sueur a été nettoyée avant l'utilisation.
- 04 Pour commencer : pressez le bouton "On/ Off" pour allumer l'appareil, l'écran LCD affiche l'état par défaut (le mode des deux canaux est TENS 1, l'intensité est 0, la durée est de 30 minutes).
- 05 Utilisez les touches « + » et « - » pour régler le niveau d'intensité, le dispositif dispose de 18 niveaux. La touche « + » augmente l'intensité, tandis que la touche « - » la diminue.
- 06 Appuyez sur la touche « F/M » pour sélectionner le mode. Il existe 6 modes TENS et 6 modes EMS, le premier mode TENS et EMS étant un mode combiné. Une pression prolongée sur la touche « F/M » pendant 1 à 2 secondes permet de passer de la fonction TENS à la fonction EMS.
- 07 Réglez la durée en appuyant brièvement sur le bouton « On/ Off » lorsque l'appareil est en marche. Les options disponibles sont 15, 30, 45 et 60 minutes.

Remarque : l'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant une minute. Lorsque l'appareil est remis en marche, l'écran LCD affiche la sélection de menu et le dernier menu utilisé clignote.

Information quant au positionnement des électrodes

Pour que les séances d'électrostimulation soient optimales, il est essentiel que les électrodes soient positionnées judicieusement. Nous vous recommandons de consulter votre médecin pour déterminer la position idéale des électrodes pour la zone d'application envisagée.

Les tableaux ci-dessous peut vous aider à positionner correctement les électrodes.

Proposition de position thérapeutique des électrodes: 3

Mode TENS	Domaine d'application	Positions possibles des électrodes	Temps recommandé (minutes)
1	Douleur à l'épaule	1-3	30
2	Douleur dorsale	4-11	30
3	Douleur abdominales	12-15	30
4	Douleur au bras	16-21	30

Mode TENS	Domaine d'application	Positions possibles des électrodes	Temps recommandé (minutes)
5	Douleur à la hanche	22-24	30
6	Douleur à la jambe	25-28	30

Mode EMS	Domaine d'application	Positions possibles des électrodes	Temps recommandé (minutes)
1-6	Utilisé pour détendre les spasmes musculaires, favorise la récupération physique et le développement des muscles	1-28	30

Les points suivants s'appliquent au choix de la position des électrodes:

Distance entre les électrodes :

Plus la distance entre les électrodes est grande, plus le volume de tissu stimulé est important. Cela s'applique à la surface et à la profondeur du volume tissulaire.

Parallèlement, l'intensité de la stimulation du tissu diminue à mesure que les électrodes sont éloignées les unes des autres. Par conséquent, une plus grande distance entre les électrodes signifie qu'un plus grand volume de tissu est stimulé, mais de manière moins intensive. Il faut donc augmenter l'intensité de l'impulsion pour augmenter la stimulation.

La ligne directrice suivante s'applique au choix de la distance entre les électrodes:

- Distance optimale : approx. 5- 15 cm.
- À des distances inférieures à 5 cm, le dispositif stimule principalement les structures superficielles de manière intensive.
- À des distances supérieures à 15 cm, les grandes surfaces et les structures profondes sont stimulées très faiblement .

Relation entre les électrodes et les structures des fibres musculaires :

Adaptez la direction du courant à la structure des fibres du muscle en fonction de la couche musculaire que vous souhaitez traiter. Si vous ciblez les muscles superficiels, positionnez les électrodes parallèlement à la structure des fibres et si vous ciblez des couches de tissu plus profondes, positionnez les électrodes en travers de la structure des fibres. Pour ce faire, vous pouvez positionner les électrodes en croix (c'est-à-dire en diagonale).

Dans le cadre d'un traitement anti-douleur (TENS), il est conseillé soit de positionner les électrodes d'un canal de manière à ce que la zone affectée par la douleur se trouve entre les électrodes, soit de positionner une électrode directement sur la zone affectée par la douleur et l'autre électrode à une distance minimale de 2 à 3 cm. Vous pouvez utiliser les électrodes du deuxième canal pour traiter simultanément d'autres zones douloureuses ou les utiliser conjointement avec les électrodes du premier canal pour

limiter la zone douloureuse (positionner les électrodes à l'opposé). Dans ce cas, nous recommandons à nouveau de positionner les électrodes en croix.

Conseil pour un soin de détente musculaire : utilisez toujours les quatre électrodes pour un traitement optimal.

Utilisez les électrodes sur une peau propre et de préférence dépourvue de poils et de graisse afin de prolonger la durée de vie des électrodes. Si nécessaire, nettoyez la peau à l'eau et enlevez les poils avant le traitement.

Si une électrode se détache pendant l'utilisation, l'intensité des impulsions des deux canaux est réduite au niveau le plus bas. Appliquez à nouveau l'électrode et rétablissez l'intensité d'impulsion souhaitée.

Utilisation de la batterie

- 01 L'unité principale fonctionne avec 2 piles AAA LR03, ce qui permet une utilisation d'environ 50 jours (sur la base de 30 minutes d'utilisation par jour).
- 02 Lorsque l'écran LCD de l'appareil affiche "", il indique que les piles sont vides, ce qui signifie qu'il faut les remplacer.
- 03 Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est conseillé de retirer les piles afin d'éviter qu'elles ne fuient, ce qui pourrait entraîner des problèmes de fonctionnement.
- 04 N'utilisez que le type de piles spécifié pour l'appareil.
- 05 Veillez à respecter la polarité lors de l'insertion des piles (+/ -).

- 06** Évitez d'utiliser les piles dans des environnements dépassant 45°C, car cela peut avoir un impact négatif sur leurs performances et leur durée de vie. Les méthodes d'élimination des piles usagées doivent être conformes aux directives de protection de l'environnement.

8. Précautions de sécurité

Les panneaux d'avertissement et les légendes sont fournis pour garantir une utilisation sûre et correcte du produit, afin d'éviter tout risque pour les utilisateurs et les autres. Vous trouverez ci-dessous les signes d'avertissement, ainsi que leur signification :

	Signification
 Contre-indication à l'utilisation	Il indique qu'il existe un risque d'accident ou de blessure grave résultant d'une utilisation incorrecte.
 Avertissement	Cela indique un risque d'accident ou de blessure grave en cas d'utilisation incorrecte.
 Attention	Cela indique qu'il existe un risque de blessure ou de détérioration des biens en cas d'utilisation incorrecte.



Attention

- Évitez d'utiliser l'appareil thérapeutique en même temps que d'autres appareils HF (haute fréquence) pour éviter de vous brûler ou d'endommager les appareils.
- Si le patient utilise simultanément l'appareil thérapeutique et un appareil HF, l'électrode peut provoquer des brûlures sur les appareils, ce qui risque de les endommager. L'utilisation de l'appareil à moins d'un mètre d'appareils thérapeutiques à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité de la sortie.
- Le fait de placer les électrodes près de la poitrine augmente le risque de fibrillations cardiaques.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne peuvent pas prendre soin d'elles-mêmes, par des enfants en bas âge ou par des personnes qui ne sont pas sensible aux stimuli externes.
- La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes du stimulateur et endommager le stimulateur.
- L'utilisation de l'électro-stimulateur à proximité d'un équipement ME à ondes courtes ou à micro-ondes peut entraîner une instabilité de la sortie du stimulateur.
- La stimulation ne doit pas être appliquée en travers ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien), ou avec des électrodes placées sur la poitrine, le haut du dos, ou en traversant le cœur.



• Prenez des précautions pour éviter l'inhalation ou l'ingestion accidentelle de petites pièces (y compris les piles AAA LR03). Empêchez tout produit ou partie tranchante d'endommager le produit. • N'utilisez que les accessoires spécifiés par le fabricant.	
 Utilisation d'une contre-indication	
Avant d'utiliser ce produit, les femmes enceintes, les personnes en période de menstruations, les personnes ayant une peau sensible, des problèmes cardiaques, une tension artérielle anormale, des tumeurs malignes, des problèmes cérébrovasculaires, des maladies aiguës ou toute personne sous traitement médical doivent consulter un médecin.	

01 L'utilisation de l'appareil est déconseillée aux personnes souffrant de troubles de la perception cutanée ou insensibles à la chaleur.

02 Evitez de l'utiliser quand vous transpirez, dormez ou vous lavez.

03 Pour les patients souffrant d'hémorragie cérébrale : évitez l'utilisation pendant les phases instables ; les personnes présentant des séquelles doivent utiliser le produit sous la surveillance de médecins.

04 L'utilisation du produit est contre-indiquée pour les personnes souffrant d'inflammation purulente, d'empoisonnement aigu du sang et d'hyperpyrexie continue.

05 Le dispositif est contre-indiqué aux personnes souffrant de maladies cardiovasculaires et cérébrovasculaires aiguës.

Veillez cesser de l'utiliser immédiatement et consulter un médecin en cas de malaise ou de gêne cutanée lors de l'utilisation.



Precautions

Veillez éviter d'utiliser le produit sur les zones les plus proches du cœur, de la tête, des yeux, de l'avant du cou (en particulier l'artère carotide), du bas du dos, de la cavité buccale ou de la zone génitale, ainsi que sur les zones présentant une maladie de la peau.



- 01 Veillez à éteindre l'appareil avant de le déplacer ou de changer les accessoires en cours d'utilisation afin d'éviter une forte stimulation.
- 02 Le produit ne doit pas être utilisé par les enfants et les individus qui ne sont pas en mesure d'exprimer leur consentement.
- 03 Si vous vous sentez mal pendant l'utilisation du produit, cessez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.
- 04 Débranchez toujours l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
- 05 N'utilisez pas le produit avec d'autres appareils électroniques médicaux, tels que des stimulateurs cardiaques ou des électrocardiographes, car cela peut présenter un danger.
- 06 Évitez d'utiliser le produit dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à une chaleur élevée, à des produits inflammables, à des radiations électromagnétiques ou à l'humidité.
- 07 Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas l'appareil afin d'éviter tout accident ou toute défaillance.
- 08 Vérifiez l'équipement avant chaque utilisation afin d'éviter les accidents causés par des fils dénudés ou des dommages.
- 09 Nettoyez régulièrement l'appareil à l'aide d'un chiffon sec et doux afin de maintenir ses performances, car la poussière peut affecter son fonctionnement.

Avant chaque utilisation, vérifiez que l'électrode est souple. Le non-respect de cette consigne peut nuire aux performances ou entraîner d'autres problèmes.



9. Entretien du produit

- 01 Si l'appareil affiche un message de touche non valide après avoir appuyé dessus, même s'il semble fonctionner correctement, éteignez-le pendant quelques secondes. Remettez-le ensuite en marche. S'il ne fonctionne toujours pas correctement, inspectez l'appareil pour détecter tout signe de dommage ou de dysfonctionnement. Si vous vous sentez mal pendant l'utilisation du produit, cessez immédiatement de l'utiliser et consultez un médecin.
- 02 Si l'appareil affiche un fonctionnement normal mais n'émet aucune stimulation électrique après l'avoir mis en marche, vérifiez si les électrodes sont en contact direct avec la peau (vérifiez qu'il n'y a pas de cheveux, de vêtements, etc. entre les électrodes et la peau, ce qui pourrait empêcher l'appareil de fonctionner correctement).
- 03 Avant de nettoyer l'appareil, éteignez-le et éloignez les fils d'électrodes de la prise électrique. Vous pouvez nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec.
- 04 Nettoyez les électrodes après chaque utilisation. Vous pouvez utiliser un chiffon doux légèrement humide et sécher l'appareil directement après. Lorsque les électrodes sont particulièrement sales, vous pouvez les nettoyer à l'aide d'un chiffon doux ou d'une serviette imbibée d'un peu d'alcool médicinal (concentration d'alcool: 75 %).
- 05 L'appareil doit être placé dans un endroit sec, ventilé et bien isolé.
- 06 Lorsque l'appareil est déplacé, il doit être manipulé avec précaution, en évitant les secousses.
- 07 Veillez à inspecter l'état des piles de l'appareil et à vérifier la qualité de la sortie. Si des irrégularités sont détectées, il est important d'y remédier rapidement et de prendre les dispositions

nécessaires pour effectuer les réparations qui s'imposent.

- 08** Les non-professionnels ne doivent pas essayer de démonter l'unité principale afin d'éviter tout risque de choc électrique ou d'endommagement de l'appareil. De telles actions pourraient entraîner des accidents et vous mettre en danger.

FR

10. Traitement des déchets

Le matériel thérapeutique, classé comme dispositif médical, fait l'objet d'une mise au rebut conformément à la législation locale si la machine complète a vieilli et n'est plus utilisable.

Conseils concernant l'élimination des déchets :

- Tout l'emballage est composé de matériaux qui ne présentent aucun danger pour l'environnement et qui peuvent être jetés dans votre centre de tri local pour être utilisés comme matières premières secondaires. Le carton peut être jeté dans un bac de recyclage du papier. Le film d'emballage doit être apporté à votre centre de tri et de recyclage local.
- Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil de façon définitive, veuillez le jeter de manière écologique et conformément à la loi. Avant de le jeter, veuillez retirer les piles et les déposer dans un point de collecte afin qu'elles puissent être recyclées.

FR

Remarque : les piles usagées ne doivent en aucun cas être jetées avec les ordures ménagères.

11. Problèmes / Solutions

L'appareil ne fonctionne pas lorsque le bouton « On/ Off » est actionné. Que faire ?

- 01** Assurez-vous que les piles ont été insérées correctement et qu'elles sont en contact avec les bornes.

02 Remplacez les piles, le cas échéant.

03 Contactez le service clientèle.

Les électrodes n'adhèrent pas au corps.

Que faire ?

01 Nettoyez la surface adhésive de l'électrode en utilisant un chiffon doux humide. Remplacez l'électrode si elle n'adhère toujours pas.

02 Nettoyez la peau avant chaque utilisation, n'utilisez pas de crème hydratante ou d'huile avant le traitement. Rasez la partie de la peau où vous voulez placer les électrodes permettra à ces dernières de tenir plus longtemps dans le temps.

Il n'y a pas de stimulation perceptible.

Que faire ?

01 Pressez le bouton «On/ Off» pour interrompre le programme. Contrôlez que les câbles de connexion sont correctement connectés à l'appareil et aux électrodes. Assurez-vous que ces dernières soient bien au contact de la peau de la zone à traiter.

02 Appuyez sur le bouton "On/ Off" pour redémarrer le programme.

03 Contrôlez les positions des électrodes et assurez-vous que ces dernières ne se superposent pas.

04 Augmentez graduellement l'intensité.

05 Les piles sont presque vides. Remplacez-le.

Vous avez une sensation désagréable au niveau des électrodes. Que faire ?

01 Les électrodes ne sont pas positionnées correctement. Contrôlez leur position et repositionnez les si nécessaire.

- 02** Les électrodes sont usées. Cela peut provoquer une irritation de la peau car la répartition uniforme du courant sur l'ensemble de la zone n'est plus garantie. Pour cette raison, remplacez les électrodes.

La peau de la zone de traitement devient rouge. Que faire ?

Arrêtez immédiatement le traitement et attendez que votre peau soit revenue à son état normal. Si la rougeur se situe sous l'électrode et disparaît rapidement, il n'y a pas de risque - elle est due à l'augmentation du flux sanguin stimulé localement.

Toutefois, consultez votre médecin avant de poursuivre le traitement si l'irritation de la peau persiste et qu'elle s'accompagne d'une sensation de démangeaison ou d'une inflammation. Cela peut être dû à une réaction allergique à la surface adhésive.

12. Signification des symboles

Symbole	Signification
	Étiquette du numéro de lot du produit
	Étiquette du numéro de série du produit
	Fabricant
	Date de production
	Précautions

	Représentant de l'UE
	Mise en garde contre le danger
	Partie appliquée du type BF
	Ce produit ne peut être utilisé qu'à l'intérieur
	Interdiction
	Application de la loi
	Mettre à l'abri du soleil
	Mettre à l'abri de la pluie
	Consultez les autorités locales pour connaître la méthode d'élimination appropriée des pièces et accessoires potentiellement bio-dangereux.

	Label CE
IP22	L'étanchéité à la poussière et à l'eau garantit une protection contre les objets solides de plus de 12 mm et empêche les effets néfastes même en cas d'inclinaison jusqu'à 15 degrés, résistant ainsi à l'intrusion de gouttes d'eau.
	Dispositif médical
	Ce symbole est utilisé pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit consulter la documentation pour plus de détails concernant l'utilisation ou la description du système.

FR

13. Normes exécutives

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes:

- 01 Appareils électro-médicaux - Part 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles (EN 60601-1:2006 + A1:2013).
- 02 Appareils électro-médicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences relatives aux équipements électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile (EN60601-1-11:2015).

FR

- 03** Appareils électro-médicaux - Part 2-10: Exigences particulières pour la sécurité des stimulateurs nerveux et musculaires (EN60601-2-10:2015).
- 04** Appareils électro-médicaux - Part 1-2: Exigences générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (EN60601-1-2:2015).

14. Garantie

Garantie limitée

LANAFORM garantit que ce produit est exempt de tout vice de matériau et de fabrication à compter de sa date d'achat et ce pour une période de deux ans, à l'exception des précisions ci-dessous.

La garantie LANAFORM ne couvre pas les dommages causés suite à une usure normale de ce produit. En outre, la garantie sur ce produit LANAFORM ne couvre pas les dommages causés à la suite de toute utilisation abusive ou inappropriée ou encore de tout mauvais usage, accident, fixation de tout accessoire non autorisé, modification apportée au produit ou de toute autre condition, de quelle que nature que ce soit, échappant au contrôle de LANAFORM.

LANAFORM ne sera pas tenue pour responsable de tout type de dommage accessoire, consécutif ou spécial.

Toutes les garanties implicites d'aptitude du produit sont limitées à une période de deux années à compter de la date d'achat initiale pour autant qu'une copie de la preuve d'achat puisse être présentée.

Dès réception, LANAFORM réparera ou remplacera, suivant le cas, votre appareil et vous le renverra. La garantie n'est effectuée que par le biais du Centre Service de LANAFORM. Toute activité d'entretien de ce produit confiée à toute personne autre que le Centre Service de LANAFORM annule la présente garantie.

Annexe Déclaration CEM

L'équipement est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de s'assurer que l'appareil fonctionne dans un tel environnement. Le Physio Stim peut être utilisé dans des environnements professionnels de soins de santé, à l'exclusion des zones comportant des équipements sensibles ou des perturbations électromagnétiques importantes, telles que les salles blindées RF (radio fréquence) dans les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, les salles d'opération à proximité d'équipements chirurgicaux AF (audio fréquence) actifs, les laboratoires d'électrophysiologie, les salles blindées ou les zones où des équipements de thérapie par ondes courtes sont utilisés.

- Évitez d'utiliser le système à proximité de champs électriques puissants, de champs électromagnétiques (par exemple, dans les salles d'IRM) et d'appareils de communication mobile sans fil. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inadapté peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages.
- La conformité aux réglementations CEM et EMI ne peut être assurée en cas d'utilisation de câbles modifiés ou ne répondant pas aux mêmes normes que celles en vertu desquelles l'équipement a été validé.
- Le système ne doit pas être utilisé à côté ou soutenu par d'autres équipements. Il est important de respecter les recommandations énoncées dans ce manuel.
- Évitez d'utiliser des accessoires, des composants internes et des câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant, car cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité électromagnétique, ce qui se traduirait par un

fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut dégrader les performances de l'équipement.
- Pour assurer une sécurité de base par rapport aux perturbations électromagnétiques tout au long de sa durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations d'entretien fournies dans ce manuel.



**Les tableaux suivants fournissent des informations
sur la conformité de l'équipement à la norme EN
60601-1- 2:2015**

FR

FR

Table 1 - Classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Table 2 - Compliance standards

Phénomène	Norme de base	
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	
Champs EM RF rayonnés 1	IEC 61000-4-3	
Champs de prox- imité des équipe- ments de com- munication sans fil RF	IEC 61000-4-3	
Électricité rapide / transitoires	IEC 61000-4-4	
Perturbations conduites in- duites par les champs RF	IEC 61000-4-6	

Environnement électromagnétique et guidage

L'équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Test d'immunité	Level
± 8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV ± 8 KV, ± 15 KV air	± 8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV ± 8 KV, ± 15 KV air
3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Voir tableau	Voir tableau
± 1 KV 100 KHz répétition de fréquence	± 1 KV 100 KHz répétition de fréquence
3V 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% AM at 1 KHz	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80% AM at 1 KHz

Puissance nominale Fréquence champs magnétiques	IEC 61000-4-8	
--	---------------	--

Table 3 - Spécifications d'essai pour l'immunité des ports d'enceinte aux équipements de communication sans fil RF.

Test de fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	
385	380-390	TETRA 400	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	
710	704-787	LTE 13.17 Bande	
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	
870			
930			
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 2, 4. 25 Bande, UMTS	
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Bande	

	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
--	--------------------------	--------------------------

FR

	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'im-munité (V/m)
	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
	FM $\pm$ 5 KHz déviati on 1 KHz sine	2	0.3	28
	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
	Modulation d'impulsion 18Hz	2	0.3	28
	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28

FR

5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	
5500			
5785			



FR

Bedankt dat u hebt gekozen voor de TENS- en EMS elektrostimulator van LANAFORM.

De drievoudige werking van de **Physio Stim** zorgt voor pijnverlichting, spierstimulatie en spierontspanning. Kies uit de 12 beschikbare standen het elektrostimulatieprogramma dat u nodig hebt.



Lees alvorens het apparaat te gebruiken de instructies zorgvuldig door, met name de essentiële veiligheidsvoorschriften.

Inhoudsopgave

Presentatie

- 01 Productpresentatie
- 02 Beoogd gebruik van het product
- 03 Contra-indicaties
- 04 Het product
- 05 Belangrijkste kenmerken
- 06 Productbeschrijving
- 07 Toepassingsmethoden
- 08 Veiligheidsvoorschriften
- 09 Onderhoud van het apparaat
- 10 Afvalverwerking
- 11 Problemen en oplossingen
- 12 Betekenis van de symbolen
- 13 Uitvoeringsnormen

1. Productpresentatie

De Physio Stim is een draagbaar multifunctioneel apparaat dat op 2 AAA-batterijen werkt. Het apparaat biedt 6 TENS- en 6 EMS-standen. Via 4 op de huid geplaatste elektroden worden elektrische pulsen afgegeven, waardoor gebruikers kunnen genieten van de gewenste behandeling: pijnverlichting, spierontwikkeling of spierontspanning.

De elektronische stimulatiemodule is voorzien van de volgende bedieningsonderdelen: een aan-uit-toets, een scherm, een standselectietoets en toetsen voor aanpassing van de intensiteit.

Het lcd-scherm toont de geselecteerde stand, het geselecteerde programma, de intensiteit en de resterende tijd van het toegepaste programma. Het apparaat wordt geleverd met accessoires: elektroden, draden die de elektroden met het apparaat verbinden en batterijen. Deze accessoires moeten voorzichtig worden gehanteerd door een volwassene met volledig verstandelijke vermogens.

De elektroden voldoen aan de biocompatibiliteitsnormen ISO 10993-5 (cytotoxiciteit) en ISO 10993-10 (irritatie en sensibilisatie) en zijn onderling verwisselbaar.

2. Beoogd gebruik van het product

De elektrostimulator geeft elektrische stroompjes af aan de zenuwen om deze te stimuleren en tijdelijk de pijn te verlichten die optreedt bij pijnlijke spieren in schouder, taille, rug, nek, arm, been en voet als gevolg van overbelasting door inspanning of normale dagelijkse activiteiten. Het apparaat is ook bedoeld om

gezonde spieren te stimuleren en de spierprestaties te verbeteren en te ondersteunen.

Digitale EMS/TENS-apparaten behoren tot de categorie elektrostimulatieapparaten en bieden drie hoofdfuncties die geschikt zijn voor gecombineerd gebruik:

- 01 Elektrische stimulatie van de zenuwbanen (TENS).
- 02 Elektrische stimulatie van de spierweefsels (EMS).
- 03 Spierontspannend effect dankzij elektrische prikkels.

Bij dit type apparaat worden de pulsen die van natuur in ons lichaam voorkomen nagebootst en aan zenuw- en spiervezels doorgegeven via elektroden die op de huid worden aangebracht. De onschadelijke, pijnloze elektrische pulsen beïnvloeden de overdracht van de stimulatie naar de zenuwen, zenuwcentra en spiergroepen in het doelgebied.

De elektrostimulatie heeft gewoonlijk pas effect bij regelmatige toepassing. Hoewel het apparaat geen vervanging is voor normale spiertraining is het een zinvol extra trainingsonderdeel.

Bij de **TENS**-technologie (transcutane elektrische zenuwstimulatie) worden de zenuwen elektrisch gestimuleerd via de huid. Het is een effectieve, niet-farmacologische methode om verschillende soorten pijn te behandelen, met minimale bijwerkingen bij correcte toepassing. TENS remt de overdracht van pijn naar zenuwvezels en verhoogt de afscheiding van endorfines, waardoor het pijngevoel afneemt. De technologie is klinisch getest en goedgekeurd en kan met het juiste advies zelf worden toegepast.

TENS is klinisch bewezen en goedgekeurd voor de behandeling van verschillende aandoeningen, waaronder rugpijn, gewrichtspijn, zenuwpijn, pijn aan

het bewegingsapparaat, pijn door stoornissen in de bloedsomloop en chronische pijn.

De **EMS**-technologie is een beproefde methode in de sportgeneeskunde en bij revalidatie als aanvulling op traditionele spiertraining. De technologie wordt toegepast bij sport en fitness voor betere spierprestaties en het gewenste esthetische resultaat. EMS-toepassingen zijn onder andere specifieke spierversterking en spierontspanning om spanning en vermoeidheid te verminderen.

Digitale EMS/TENS-apparaten kunnen spierspanning effectief verlichten en vermoeidheid tegengaan met programma's die echte massagesensaties nabootsen.

3. Contra-indicaties

Het is essentieel om vóór gebruik van de Physio Stim een zorgverlener te raadplegen. Het apparaat mag namelijk niet worden gebruikt in plaats van medisch advies of een medische behandeling. Dit geldt met name als u pijn lijdt of een ziekte hebt.



WAARSCHUWING!

Voor uw eigen veiligheid en ter voorkoming van mogelijke gezondheidsrisico's wordt het gebruik van de Physio Stim in de volgende situaties sterk afgeraden:

- Als u een geïmplanteerd elektrisch hulpmiddel hebt, zoals een pacemaker of een metalen implantaat.
- Als u een insulinepomp gebruikt.
- Als u een abnormaal hoge lichaamstemperatuur hebt ($> 39^{\circ}\text{C}$).
- Als u aan epilepsie lijdt (vermoed of bevestigd), hartproblemen hebt, zwanger bent of menstrueert.
- Als u kanker hebt.

- **Als** u ongevoelig bent voor warmte of elektrische stimulatie en/of als u bewustzijnsstoornissen hebt.
- **Op** gezwollen, geïnfecteerde huid of bij huidaandoeningen; gebruik het apparaat ook niet terwijl u slaapt.
- **Op** de natte huid na het douchen of als u transpireert.
- Tijdens het besturen van een voertuig.
- **Als** u last hebt van een metaalallergie.
- **Als** u een operatie hebt ondergaan, gebruik het apparaat dan niet als sterke spiersamentrekkingen een negatieve invloed kunnen hebben op het genezingsproces.
- **Als** u alcohol hebt gebruikt.
- **Als** u bent aangesloten op een chirurgisch apparaat met hoge frequentie.
- **Als** u lijdt aan een acute of chronische ziekte van het maagdarmkanaal.
- **Gebruik** het apparaat nooit dicht bij het hart en plaats de elektroden niet op de ribbenkast, vooral niet op de borstspieren, omdat dit het risico op ventrikelfibrillaties en hartstilstand kan vergroten.
- **Breng** de elektroden niet aan op de schedel, op de ogen of rond de mond, keel en het strottenhoofd.
- **Gebruik** het apparaat niet op bloedende plekken of tijdens de genezingsfase na een operatie.
- **Plaats** het apparaat nooit in de hals in het gebied van de halsslagader of in het genitale gebied.

Er moet ook worden opgemerkt dat de langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie op het menselijk lichaam niet bekend zijn.

Vraag alvorens het apparaat te gebruiken uw arts om advies als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:

- Ernstige gezondheidsproblemen, vooral als u hoge bloeddruk, bloedstollingsstoornissen, kans op verstopping van bloedvaten of terugkerende kankergezwellen vermoedt, of dit bij u is vastgesteld.
- Huidproblemen.
- Onverklaarbare, langdurige pijn in een lichaamsdeel.
- Diabetes.
- Sensorische problemen die het gevoel van pijn verminderen, zoals stofwisselingsstoornissen.
- Een medische behandeling.
- Als u problemen ondervindt met de stimulatiebehandeling.
- Als u last hebt van permanente huidirritatie door langdurige stimulatie op dezelfde plek.



Belangrijk!

Gebruik het EMS-/TENS-elektrostimulatieapparaat uitsluitend:

- Bij volwassenen.
- Voor het beoogde gebruik en zoals aangegeven in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing. Verkeerd gebruik kan gevaarlijk zijn!
- Voor uitwendig gebruik.
- Met de bijgeleverde accessoires, die kunnen worden nabesteld. Bij niet-naleving van deze procedure vervalt de garantie.



Voorzorgsmaatregelen:

- Trek de elektroden altijd stevig van de huid ter voorkoming van letsel bij een zeer gevoelige huid.

- **Houd** het apparaat uit de buurt van warmtebronnen en gebruik het niet in de buurt van kortegolf- of microgolfstoestellen, zoals een mobiele telefoon, om onverwachte stroompieken te voorkomen.
- **Stel** het apparaat niet bloot aan direct zonlicht of hoge temperaturen.
- **Bescherm** het apparaat tegen stof, vuil en vocht.
- **Dompel** het apparaat onder niet in water of een andere vloeistof.
- **Het** apparaat is geschikt voor zelfbehandeling.
- **Om** hygiënische redenen mogen de elektroden slechts door één persoon worden gebruikt.
- **Stop** onmiddellijk met het gebruik van het apparaat als het niet goed werkt of als u zich niet goed voelt of pijn hebt.
- **Schakel** het apparaat uit voordat u de elektroden verwijdt of verplaatst om onbedoelde stimulatie te voorkomen.
- **Pas** de elektroden niet aan (bijvoorbeeld door ze bij te knippen) omdat daardoor de stroomsterkte kan toenemen tot boven het veiligheidsniveau.
- **Vermijd** activiteiten waarbij onverwachte reacties gevaarlijk kunnen zijn.
- **Zorg** ervoor dat er tijdens de stimulatie geen metalen voorwerpen in contact komen met de elektroden en verwijder eventuele sieraden of piercings uit het te behandelen gebied.
- **Houd** het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- **Houd** de elektrodedraden gescheiden van die van andere apparaten en sluit de elektroden niet aan op andere apparaten.
- **Gebruik** het apparaat niet samen met andere apparaten die elektrische pulsen afgeven aan het

lichaam.

- **Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare stoffen, gasen of explosieven.**
- **Gebruik alleen niet-oplaadbare batterijen van hetzelfde type.**
- **Om het risico op vagale reacties (gevoel van flauwvallen) tot een minimum te beperken, moet u het apparaat in het begin zittend of liggend gebruiken.**
- **Breng vóór de behandeling geen vochtinbrengende lotion of crème aan omdat hierdoor de elektroden sneller kunnen slijten en er onverwachte stroompieken kunnen optreden.**
- **Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik door personen met beperkte fysieke, sensorische of mentale vermogens, tenzij ze onder toezicht staan van een persoon die verantwoordelijk is voor hun veiligheid of ze de juiste instructies hebben ontvangen.**
- **Vervang de zelfklevende elektroden onmiddellijk als ze minder goed hechten. Gebruik het apparaat met nieuwe zelfklevende elektroden ter voorkoming van huidletsel. Vervang de elektroden uiterlijk nadat u ze 20 keer hebt gebruikt.**

4. Het product

De Physio Stim bestaat hoofdzakelijk uit een hoofdeenheid, elektrodepleisters en elektrodedraden. De hoofdeenheid en de onderdelen worden hierboven geïllustreerd **pagina 2**  **1** en beschreven in **paragraaf 6**.

5. Belangrijkste kenmerken

Het ontwerp is gebaseerd op ergonomische principes, wat resulteert in een praktisch, draagbaar apparaat.

- Door laagfrequente (LF) elektrische pulsen ontstaat een effectief samengesteld energieveld.
- Het apparaat is multifunctioneel en kan op specifieke plekken op het lichaam pijn verlichten.
- Het is voorzien van een aantal functionele modules waarmee de behandeltime en de intensiteit kunnen worden ingesteld.
- Het LCD-scherm is eenvoudig af te lezen en te bedienen.

6. Productbeschrijving 1

Accessoires en onderdelen van het apparaat

Hoofdeenheid: 1 - Elektroden: 4 - Gebruiksaanwijzing: 1 - Batterijen: 2*AAA - elektrodedraden: 2 stuks.Standenweergave

04 Functieselectie (TENS/EMS)

05 Intensiteit rechterkanaal

06 Selectie intensiteit rechterkanaal

07 Batterijstatus

08 Timerfunctie

09 Intensiteit linkerkanaal

10 Functieschakelaar

11 Selectie intensiteit linkerkanaal

12 Aan-uit, timerselectie

13 AAA-batterijen

14 Aansluitdraden elektroden

15 Elektrodepleisters

Vereist vermogen

- Stroombron: DC 3V (2 * AAA LR03-batterijen), 60 mA.
- Veiligheidsklasse van de apparaten: klasse II type LF.

Beschrijving van de belangrijkste technische parameters van het product

- Pulsfrequentie: 1-200 Hz.
- Pulsbreedte: 40-220 μ s.
- Pulsvorm: blok golf.
- De uitgang van het product heeft geen DC-component.
- De individuele elektrische lading bij maximale uitgangsamplitude is hoger dan 7 μ C.
- De maximale uitgangsenergie van elke puls is 300 mJ.
- De maximale uitgangsspanning bij een open meting is niet hoger dan 500 V.
- Het apparaat is bestand tegen de effecten van een open circuit en kortsluiting aan de uitgangszijde zonder prestatievermindering.
- De uitgangsamplitude kan worden ingesteld tussen 0 en 18 niveaus, met een minimale uitgangsspanning van 0 tot 20 Vpp en een maximale uitgangsspanning van 50 tot 120 Vpp.
- De timeropties op het therapeutische apparaat zijn 15 minuten, 30 minuten, 45 minuten en 60 minuten met een toegestane afwijking van $\pm 10\%$.
- Veiligheidsclassificatie: interne elektrische bron en type LF.
- Afmetingen:
 - Hoofdeenheid: lengte 113 mm * breedte 50 mm *

NL

NL

hoogte 18,8 mm.

- Elektroden: 50 mm * 50 mm.

- Versienummer productsoftware: A/0.
- Het apparaat heeft een levensduur van 3 jaar. De elektroden kunnen tot 20 keer worden gebruikt en zijn 2 jaar houdbaar.

Productomgevingsvereisten

Vereisten voor een optimale werking:

- Omgevingstemperatuur: +5 °C - +40 °C.
- Vochtigheid: 15%-93% RV.
- Atmosferische omstandigheden: 700 hPa - 1060 hPa.

Opslagvereisten:

- Temperatuur: -25 °C - +55 °C.
- Vochtigheid: 0 - 93% RV.
- Atmosferische omstandigheden: 700 hPa - 1060 hPa.
- Opmerking: het duurt minimaal 30 minuten voordat het apparaat van de minimale/maximale opslagtemperatuur weer op de normale bedrijfstemperatuur is.

7. Toepassingsmethoden

Eerste gebruik

- 01 Plaats de 2 AAA LR03-batterijen overeenkomstig de positieve en negatieve elektroden van de batterij zoals aangegeven op de achterkant van de hoofdeenheid.
- 02 Sluit de hoofdeenheid met de draden aan op de elektroden.
- 03 Druk op de On/Off-knop.

Druk op de ON/OFF-knop om het apparaat in te schakelen. Het lcd-scherm licht op, waarna u uw programma kunt starten. Druk 1 tot 2 seconden op dezelfde knop om het apparaat uit te schakelen.

Gebruik 2

- 01 Uitgangsaansluiting van kanaal 1: bevestiging met een elektrisch signaal van kanaal 1 na aansluiting van het snoer en de elektroden.
- 02 Uitgangsaansluiting van kanaal 2: bevestiging met een elektrisch signaal van kanaal 2 na aansluiting van het snoer en de elektroden.
- 03 Plaats de elektroden op het gebied van uw lichaam dat u wilt stimuleren. Als u transpireert, moet u eerst het zweet afvegen voordat u het apparaat gaat gebruiken.
- 04 Druk op de ON/OFF-knop om het apparaat in te schakelen. Op het lcd-scherm wordt de standaardstatus weergegeven (stand voor beide kanalen: TENS 1, intensiteit: 0, duur: 30 minuten).
- 05 Gebruik de toetsen "+" en "-" om de intensiteit in te stellen; het apparaat heeft 18 niveaus. Druk op "+" of "-" om de intensiteit respectievelijk te verhogen of te verlagen.
- 06 Druk op de toets "F/M" om de stand te selecteren. Er zijn 6 TENS-standen en 6 EMS-standen; de eerste TENS- en EMS-stand is een gecombineerde stand. Houd de toets "F/M" 1 tot 2 seconden ingedrukt om over te schakelen van de TENS-functie naar de EMS-functie.
- 07 Stel de tijd in door kort op de On/Off-knop te drukken wanneer het apparaat is ingeschakeld. De beschikbare opties zijn 15, 30, 45 en 60 minuten.

Opmerking: het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als het een minuut niet wordt gebruikt. Wanneer het apparaat weer wordt ingeschakeld, geeft het lcd-scherm de menuselectie weer en knippert het laatst gebruikte menu.

Informatie over elektrodeplaatsing

Om elektrostimulatiesessies optimaal te laten verlopen, is het essentieel dat de elektroden correct worden geplaatst. We raden u aan uw arts te raadplegen om de ideale positie van de elektroden te bepalen voor het beoogde toepassingsgebied.

De onderstaande tabellen kunnen als leidraad dienen bij het correct aanbrengen van de elektroden.

Voorgestelde therapeutische positie van de elektroden 3

TENS-stand	Toe-passings-gebied	Mogelijke elektro-deposities	Aanbe-volen tijd (minuten)
1	Schouder-pijn	1-3	30
2	Rugpijn	4-11	30
3	Buikpijn	12-15	30
4	Pijn in de arm	16-21	30
5	Heuppijn	22-24	30

NL

NL

TENS-stand	Toe-passings-gebied	Mogelijke elektro-deposities	Aanbe-volen tijd (minuten)
6	Pijn in de benen	25-28	30

NL

EMS-stand	Toepassings-gebied	Mogelijke elektro-deposities	Aanbe-volen tijd (minuten)
1-6	Gebruikt om spierkramp-en te verlichten, fysiek herstel te bevoor-deren en spierontwik-keling te stimuleren	1-28	30

NL

De volgende punten zijn van toepassing op de keuze van de elektrodepositie:

Afstand tussen de elektroden:

Hoe groter de afstand tussen de elektroden, hoe groter het volume van het gestimuleerde weefsel. Dit geldt zowel voor de oppervlakte als de diepte van het weefselvolume. Tegelijkertijd neemt de intensiteit van de weefselstimulatie af naarmate de elektroden verder uit elkaar worden geplaatst. Bij een grotere afstand

tussen de elektroden wordt dus een groter weefsel-volume gestimuleerd, maar minder intensief. De intensiteit van de puls moet daarom worden verhoogd om de stimulatie te verhogen.

De volgende richtlijn geldt voor de keuze van de afstand tussen de elektroden:

- Optimale afstand: ca. 5 - 15 cm
- Bij afstanden van minder dan 5 cm stimuleert het apparaat vooral de oppervlakkige structuren intensief.
- Bij afstanden van meer dan 15 cm worden grote oppervlakken en diepe structuren zeer zwak gestimuleerd.

Relatie tussen elektroden en spiervezelstructuren:

Pas de richting van de stroom aan de structuur van de spiervezels aan, afhankelijk van de spierlaag die u wilt behandelen. Als u oppervlakkige spieren wilt behandelen, plaatst u de elektroden parallel aan de vezelstructuur; wilt u diepere weefsellagen behandelen, plaats de elektroden dan dwars op de vezelstructuur. Daartoe kunt u de elektroden kruislings (d.w.z. diagonaal) aanbrengen.

In het kader van pijnbehandeling (TENS) is het aan te raden om de elektroden van een kanaal zodanig te plaatsen dat het betreffende gebied zich tussen de elektroden bevindt, of om één elektrode direct op het betreffende gebied te plaatsen en de andere elektrode op minimaal 2 tot 3 centimeter afstand. U kunt met de elektroden van het tweede kanaal tegelijkertijd andere pijnlijke gebieden behandelen, of ze samen met de elektroden van het eerste kanaal gebruiken om het pijnlijke gebied te begrenzen (de elektroden tegenover elkaar plaatsen). In dat geval raden we opnieuw aan om de elektroden kruislings te plaatsen.

Tip voor een spierontspanningsbehandeling: gebruik altijd alle vier elektroden voor een optimale

behandeling.

Gebruik de elektroden op een schone, bij voorkeur haar- en vetvrije huid, zodat de elektroden langer meegaan. Reinig de huid zo nodig met water en verwijder eventueel haar vóór de behandeling.

Als een elektrode tijdens het gebruik losraakt, wordt de pulsintensiteit van beide kanalen verlaagd naar het laagste niveau. Breng de elektrode opnieuw aan en stel de gewenste pulsintensiteit opnieuw in.



Gebruik van de batterij

- 01 De hoofdeenheid werkt op 2 AAA LR03-batterijen, goed voor ongeveer 50 gebruiksdagen (op basis van 30 minuten gebruik per dag).
- 02 Als het lcd-scherm van het apparaat "", weergeeft, betekent dit dat de batterijen leeg zijn en moeten worden vervangen.
- 03 Als het product langere tijd niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterijen te verwijderen om te voorkomen dat ze gaan lekken, wat tot functioneringsproblemen kan leiden.
- 04 Gebruik alleen het batterijtype dat is gespecificeerd voor het apparaat.
- 05 Zorg ervoor dat u bij het plaatsen van de batterijen de polariteit in acht neemt (+/-).
- 06 Gebruik de batterijen niet bij een temperatuur van meer dan 45 °C omdat dit een negatieve invloed kan hebben op de prestaties en de levensduur van de batterij. Lege batterijen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen voor milieubescherming.

NL

8. Veiligheidsvoorschriften

De waarschuwingssymbolen en de legenda zijn bedoeld om een veilig en correct gebruik van het product te garanderen en risico's voor gebruikers en andere personen te voorkomen. Hieronder ziet u de waarschuwingssymbolen en de betekenis ervan:

	Betekenis
 Contra-indicatie voor gebruik	Geeft aan dat er een risico is op een ongeval of ernstig letsel bij onjuist gebruik.
 Waarschuwing	Duidt op een risico op een ongeval of ernstig letsel bij onjuist gebruik.
 Let op	Geeft aan dat er een risico op letsel of schade aan eigendommen bestaat bij onjuist gebruik.

 Let op	
--	--

NL

NL

- **Gebruik** het therapeutisch apparaat niet tegelijkertijd met andere hoogfrequente (HF) apparaten om oververhitting of schade aan de apparaten te voorkomen.
- **Als** de patiënt het therapeutisch apparaat en een HF-apparaat tegelijkertijd gebruikt, kan de elektrode oververhitting van de apparaten veroorzaken, waardoor deze beschadigd kunnen raken. Gebruik van het apparaat binnen een meter van een therapeutisch kortegolf- of microgolfapparaat kan instabiliteit van de uitvoer veroorzaken.
- **Plaatsing** van de elektroden dicht bij de borstkas verhoogt het risico op boezemfibrilleren.
- **Pas** het apparaat niet aan zonder toestemming van de fabrikant.
- **Het** apparaat mag niet worden gebruikt door personen die niet voor zichzelf kunnen zorgen, door jonge kinderen of door personen die niet gevoelig zijn voor externe prikkels.
- **Gelijktijdige** aansluiting van een patiënt op een hoogfrequent chirurgisch apparaat kan leiden tot oververhitting van de stimulatorelektroden en schade aan de stimulator.
- **Gebruik** van de elektrostimulator in de buurt van een kortegolf- of microgolf ME-apparaat kan instabiliteit van de uitvoer van de stimulator veroorzaken.
- **Stimulatie** mag niet worden toegepast op het hoofd, direct op de ogen, op de mond, op de hals (met name de halsslagader) of met elektroden op de borst, de
- **bovenrug** of het hart.



- **Neem** voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat kleine onderdelen (waaronder AAA LR03-batterijen) per ongeluk worden ingeademd of ingeslikt.
- **Voorkom** dat scherpe voorwerpen of onderdelen het product beschadigen.
- **Gebruik** alleen de door de fabrikant voorgeschreven accessoires.





Contra-indicatie invoegen

Zwangere vrouwen, menstruerende vrouwen, personen met een gevoelige huid, hartproblemen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumoren, cerebrovasculaire problemen, acute ziekten of alle personen die een medische behandeling ondergaan, moeten een arts raadplegen alvorens dit apparaat te gebruiken.



- 01** Gebruik van het apparaat wordt afgeraden voor personen met een minder gevoelige huid of die ongevoelig zijn voor warmte.
- 02** Gebruik het apparaat niet als u zich wast, als u transpireert of slaapt.
- 03** Patiënten die een hersenbloeding hebben gehad, mogen het apparaat niet gebruiken tijdens instabiele fasen; personen met restverschijnselen moeten het product gebruiken onder toezicht van een arts.
- 04** Het gebruik van het product is gecontra-indiceerd voor personen met een etterende ontsteking, acute bloedvergiftiging en continue hyperpyrexie.
- 05** Het apparaat is gecontra-indiceerd voor personen met acute cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen.

Stop onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts als u zich tijdens het gebruik niet goed voelt of irritatie van de huid ervaart.



NL

NL



Voorzorgsmaatregelen

Gebruik het apparaat niet vlak bij het hart, het hoofd, de ogen, de hals (met name de halsslagader), de onderrug, de mondholte, het genitale gebied of op een gebied waar de huid niet gezond is.



- 01** Schakel het apparaat uit alvorens het te verplaatsen of accessoires te verwisselen tijdens het gebruik, ter voorkoming van sterke stimulatie.
- 02** Het apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen of personen die niet in staat zijn toestemming te geven.
- 03** Als u zich tijdens het gebruik van het apparaat niet goed voelt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg een arts.
- 04** Trek altijd de stekker uit het stop-contact als het apparaat niet wordt gebruikt.
- 05** Gebruik het apparaat niet in combinatie met andere medische elektronische apparaten, zoals een hartstimulator of elektrocardiograaf, omdat dit gevaarlijk kan zijn.
- 06** Gebruik het apparaat niet op plaatsen met direct zonlicht, grote warmte, ontvlambare producten, elektromagnetische straling of vochtigheid.
- 07** Het apparaat mag niet worden gedemonteerd, gerepareerd of aangepast, ter voorkoming van ongevallen of storingen.
- 08** Controleer het apparaat telkens vóór gebruik, ter voorkoming van ongevallen door blote draden of schade.
- 09** Stof kan de werking van het apparaat negatief beïnvloeden; reinig het apparaat daarom regelmatig met een droog, zacht doekje.

Controleer telkens vóór gebruik of de elektrode soepel is, anders kan dit nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of andere problemen veroorzaken.



9. Onderhoud van het apparaat

- 01** Als u op het scherm een foutmelding ziet nadat u op een knop hebt gedrukt, maar het apparaat correct lijkt te werken, schakel het dan een paar seconden uit. Schakel het apparaat vervolgens weer in. Als het apparaat nog steeds niet goed werkt, controleer het dan op tekenen van beschadiging of storing. Als u zich tijdens het gebruik van het apparaat niet goed voelt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.
- 02** Als het scherm aangeeft dat het apparaat normaal werkt, maar als het apparaat geen elektrische stimulatie afgeeft nadat het is ingeschakeld, controleer dan of de elektroden direct contact maken met de huid (controleer of er zich geen haar, kleding enz. tussen de elektroden en de huid bevindt, waardoor het apparaat mogelijk niet goed werkt).
- 03** Schakel het apparaat uit en haal de elektrodraden uit het stopcontact voordat u het apparaat schoonmaakt. Gebruik een zacht en droog doekje om het apparaat schoon te maken.
- 04** Reinig de elektroden na elk gebruik. Gebruik een zacht, licht vochtig doekje en maak het apparaat daarna onmiddellijk droog. Als de elektroden erg vuil zijn, kunt u ze schoonmaken met een zacht doekje of een doek gedrenkt in een beetje medicinale alcohol (alcoholconcentratie: 75%).
- 05** Het apparaat moet in een droge, geventileerde en goed geïsoleerde ruimte worden geplaatst.
- 06** Verplaats het apparaat voorzichtig en voorkom schokken.

- 07** Controleer de staat van de batterijen van het apparaat en de kwaliteit van de uitvoer. Als er onregelmatigheden worden ontdekt, is het belangrijk deze snel te verhelpen en maatregelen te nemen om noodzakelijke reparaties te laten uitvoeren.
- 08** Ter voorkoming van het risico op elektrische schokken of beschadiging van het apparaat mag het apparaat uitsluitend worden gedemonteerd door deskundigen. Niet-naleving van dit voorschrift kan tot ongevallen of gevaarlijke situaties leiden.

10. Afvalverwerking

Therapeutische apparatuur, geclassificeerd als medisch hulpmiddel, moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale wetgeving als het complete apparaat is verouderd en niet meer bruikbaar is.

Advies over afvalverwijdering:

- Alle verpakkingen zijn gemaakt van materialen die onschadelijk zijn voor het milieu en kunnen worden ingeleverd bij uw lokale sorteercentrum om te worden gebruikt als secundaire grondstoffen. Het karton mag in de papierrecyclingbak. Verpakkingsfolie moet worden ingeleverd bij uw plaatselijke sorteer- en recyclingscentrum.
- Wanneer u het apparaat niet meer gebruikt, moet het op een milieuvriendelijke manier en in overeenstemming met de wet worden afgevoerd. Verwijder de batterijen en breng ze naar een inzamelpunt, zodat ze kunnen worden gerecycled.

Opmerking: lege batterijen mogen in geen geval met het huisvuil worden weggegooid.

11. Problemen en oplossingen

Het apparaat werkt niet wanneer op de On/Off-knop wordt gedrukt. Wat kan ik doen?

- 01 Controleer of de batterijen correct geplaatst zijn en of ze contact maken met de polen.
- 02 Vervang de batterijen zo nodig.
- 03 Neem contact op met de klantenservice.

NL

De elektroden hechten niet aan het lichaam. Wat kan ik doen?

- 01 Reinig het kleefoppervlak van de elektrode met een zacht, vochtig doekje. Vervang de elektrode als deze nog steeds niet plakt.
- 02 einig altijd eerst de huid. Gebruik vóór de behandeling geen vochtinbrengende crème of olie. Scheer het deel van de huid waarop u de elektroden wilt plaatsen, zodat ze langer meegaan.

Ik voel geen stimulatie. Wat kan ik doen?

- 01 Druk op de On/Off-knop om het programma af te breken. Controleer of de verbindingdraden goed zijn aangesloten op het apparaat en de elektroden. Controleer of de elektroden goed contact maken met de huid van het te behandelen gebied.
- 02 Druk op de On/Off-knop om het programma opnieuw te starten.
- 03 Controleer de posities van de elektroden en zorg ervoor dat ze elkaar niet overlappen.
- 04 Verhoog de intensiteit geleidelijk.
- 05 De batterijen zijn bijna leeg. Vervang de batterijen.

NL

Ik heb een onaangenaam gevoel op de plaats van de elektroden. Wat kan ik doen?

- 01** De elektroden zijn niet goed geplaatst. Controleer de positie en verplaats ze zo nodig.
- 02** De elektroden zijn versleten. Dit kan leiden tot huidirritatie omdat de stroom niet meer gelijkmatig over het hele gebied wordt verdeeld. Vervang daarom de elektroden.

De huid in het behandelde gebied wordt rood. Wat kan ik doen?

Stop de behandeling onmiddellijk en wacht tot de huid weer normaal is. Als de roodheid onder de elektrode zit en snel verdwijnt, is er geen risico - dit komt door de plaatselijke verhoging van de doorbloeding.

Staak echter de behandeling en raadpleeg uw arts als de huidirritatie aanhoudt en gepaard gaat met jeuk of ontsteking. Dit kan het gevolg zijn van een allergische reactie op het kleefoppervlak.

12. Betekenis van de symbolen

Symbool	Betekenis
	Label met batchnummer van het product
	Label met serienummer van het product
	Fabrikant
	Productiedatum
	Voorzorgsmaatregelen

	EU-vertegenwoordiger
	Waarschuwing voor gevaar
	Toegepast onderdeel van type LF
	Dit product mag alleen binnenshuis worden gebruikt
	Verboden
	Toepassing van de wet
	Beschermen tegen zonlicht
	Beschermen tegen regen
	Raadpleeg de plaatselijke autoriteiten voor de juiste manier om mogelijk biogevaarlijke onderdelen en accessoires af te voeren.

	CE-markering
IP22	Het apparaat is stof- en waterdicht, waardoor het beschermd is tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm, schadelijke effecten, zelfs bij een kanteling tot 15 graden, en indringing van waterdruppels.
	Medisch hulpmiddel
	Dit symbool wordt gebruikt om de gebruiker erop te wijzen dat hij de documentatie moet raadplegen voor meer informatie over het gebruik of de beschrijving van het systeem.

NL

13. Uitvoeringsnormen

Het product voldoet aan de volgende normen en wetten:

- 01 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (EN 60601-1:2006 + A1:2013).
- 02 Medische elektrische toestellen - Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie (EN60601-1-11:2015).

NL

- 03** Medische elektrische toestellen - Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren (EN60601-2-10:2015).
- 04** Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen (EN60601-1-2:2015).



14. Garantie

Beperkte garantie

LANAFORM® garandeert dat dit product op de datum van aankoop geen materiaal- of fabricagefouten bezit. Deze garantie blijft geldig gedurende een periode van twee jaar, met uitzondering van de onderstaande bepalingen.

De LANAFORM-garantie dekt geen schade veroorzaakt door normale slijtage van dit product. Bovendien dekt de garantie op dit LANAFORM-product geen schade veroorzaakt door oneigenlijk of onjuist gebruik of slecht gebruik, ongelukken, het aanbrengen van niet-toegestane hulpstukken, wijzigingen aan het product of andere omstandigheden van welke aard dan ook die buiten de controle van LANAFORM vallen.

LANAFORM is niet aansprakelijk voor enige vorm van bijkomende, bijzondere of gevolgschade.

Alle impliciete garanties van geschiktheid van het product zijn beperkt tot een periode van twee jaar vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum, op voorwaarde dat een kopie van het aankoopbewijs kan worden overgelegd.

Na ontvangst zal LANAFORM uw apparaat naar gelang het geval repareren of vervangen en naar u terugsturen. De garantie wordt alleen via het servicecentrum

van LANAFORM uitgevoerd. Bij onderhoud aan dit product door iemand anders dan het servicecentrum van LANAFORM komt deze garantie te vervallen.

Bijlage EMC-verklaring

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of gebruiker om ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. De Physio Stim kan worden gebruikt in een professionele zorgomgeving, met uitzondering van ruimten met gevoelige apparatuur of aanzienlijke elektromagnetische storingen, zoals afgeschermdde RF-ruimten (radiofrequente ruimten) in beeldvormingssystemen met magnetische resonantie, operatiekamers in de buurt van actieve chirurgische AF-apparatuur (audiofrequente apparatuur), elektrofysiologische laboratoria, afgeschermdde ruimten of ruimten waar therapeutische kortegolfapparatuur wordt gebruikt.

- Gebruik het systeem niet in de buurt van sterke elektrische velden, elektromagnetische velden (bijvoorbeeld in MRI-kamers) en mobiele draadloze communicatieapparatuur. Gebruik van het apparaat in een ongeschikte omgeving kan leiden tot storingen of schade.
- Naleving van de EMC- en EMI-richtlijn kan niet worden gegarandeerd als draden worden gebruikt die zijn aangepast of die niet voldoen aan dezelfde normen als die op grond waarvan de apparatuur is goedgekeurd.
- Het systeem mag niet worden gebruikt naast andere apparatuur of erdoor worden ondersteund. Het is belangrijk om de aanbevelingen in deze handleiding op te volgen.

- Gebruik geen andere dan de door de fabrikant gespecificeerde accessoires, interne onderdelen en draden. Niet-naleving van dit voorschrift kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit, wat kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van randapparatuur zoals antennedraden en externe antennes, mag niet worden gebruikt binnen 30 cm van een onderdeel van het systeem, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde draden. Niet-naleving van dit voorschrift kan dit de prestaties van de apparatuur nadelig beïnvloeden.
- Gebruik het systeem altijd in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving en volg de onderhoudsaanbevelingen in deze handleiding op, zodat gedurende de gehele verwachte levensduur een basisbeveiliging tegen elektromagnetische interferentie is gegarandeerd.



In de volgende tabellen vindt u informatie over de conformiteit van de apparatuur met de norm EN 60601-1- 2:2015

Table 1 - Conformiteitsklasse

Emissietest	Conformiteit	
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 - Conformiteitsnormen

Verschijsel	Basisnorm	
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	
Uitgestraalde EM RF-velden 1	IEC 61000-4-3	
Velden in de nabijheid van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	
Snelle elektrische transiënten	IEC 61000-4-4	
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	

	Elektromagnetische omgeving en geleiding
	Het apparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

NL

	Immunitetest	Niveau
	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV lucht
	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
	Zie tabel	Zie tabel
	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM-banden tus- sen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

NL

Magnetisch veld bij nominale voedingsfrequentie	IEC 61000-4-8	
---	---------------	--

Tabel 3 - Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	
385	380-390	TETRA 400	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	
710	704-787	LTE-band 13.17	
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	
870			
930			
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, Band 2. 4. 25, UMTS	
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	
5500			
5785			

	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
--	--------------------------	--------------------------

	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Niveau immu- niteits- test (V/m)
	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
	FM $\pm$ 5 kHz af- wijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
	Pulsmodulatie 18 Hz	0.2	0.3	9
	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28
	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9

Note:

Note:

Physio Stim
LA100209 / LOT 001

MANUFACTURER & IMPORTER
LANAFORM SA

POSTAL ADDRESS

Rue de la Légende, 55
Louveigné, Belgium 4141

Tel. +32 4 360 92 91
info@lanaform.com
www.lanaform.com



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village,
Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China. Tel: +86(755)33825998, Fax:
+86(755)33825996 – **[ECREP]** Représentant UE: Wellkang
Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business
Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland – Label CE:2862

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Model : KTR-209

CE₂₈₆₂

LANAFORM



YEAR WARRANTY 2