

# BIOSTIM

TENS / FES



## Prefácio

Este manual é usado para orientar os usuários a usar o equipamento de eletroestimulação muscular TENS e FES de quatro canais e seus acessórios de tratamento correspondentes (doravante referido como **BIOSTIM TENS/FES**). Este produto é usado principalmente na fisioterapia, reabilitação e treinamento fitness para ajudar a melhorar a força muscular, resistência e funções gerais.

### ATENÇÃO!

1. Leia atentamente este manual antes de usar o **BIOSTIM TENS/FES**. Caso não entenda o conteúdo listado no manual, consulte o instalador do fabricante ou entre em contato com o fabricante de acordo com o número de telefone no manual.
2. Após desembalar o **BIOSTIM TENS/FES**, verifique cuidadosamente os acessórios que o acompanham conforme o conteúdo da lista de embalagem. Caso algum acessório esteja faltando, consulte o instalador ou entre em contato diretamente com o fabricante pelo telefone do manual;
3. Guarde este manual adequadamente para referência futura.
4. O usuário não tem permissão para desmontar, consertar ou modificar o **BIOSTIM TENS/FES** sem autorização. Se o equipamento estiver com defeito ou danificado e precisar substituir acessórios ou componentes principais, entre em contato com o fabricante para substituição oportuna ou fornecimento autorizado de informações de componentes-chave pela empresa.

## Sumário

<b>PREFÁCIO</b>	<b>1</b>
<b>1. Conhecendo seu Produto</b>	<b>3</b>
<b>2. Instalação do Equipamento</b>	<b>9</b>
<b>3. Operação do Equipamento</b>	<b>15</b>
<b>4. Etapas do Tratamento</b>	<b>26</b>
<b>5. Indicações Gerais</b>	<b>28</b>
<b>6. Contraindicações</b>	<b>31</b>
<b>7. Efeitos Adversos</b>	<b>32</b>
<b>8. Precauções</b>	<b>33</b>
<b>9. Especificações do Equipamento</b>	<b>35</b>
<b>10. Limpeza e Manutenção</b>	<b>37</b>
<b>11. Biocompatibilidade</b>	<b>39</b>
<b>12. Lista de Acessórios</b>	<b>40</b>
<b>13. Proteção Ambiental</b>	<b>41</b>
<b>14. Avisos e Simbologias Utilizadas</b>	<b>42</b>
<b>15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética</b>	<b>44</b>
<b>16. Assistência Técnica</b>	<b>49</b>
<b>17. Soluções de problemas comumente encontrados</b>	<b>50</b>

# 1. Conhecendo seu Produto

## 1.1 APRESENTANDO O PRODUTO

Modelo: **BIOSTIM TENS/FES**



## 1.2 COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **BIOSTIM TENS/FES** consiste em uma máquina principal/central, um cabo de alimentação para carregamento e dispositivos de tratamento (quatro pares de eletrodos descartáveis). A máquina central inclui unidade de bateria interna e unidade de controle.

## 1.3 ESCOPO DE APLICAÇÃO

O **BIOSTIM TENS/FES** é um aparelho multicorrentes com funções de saída TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) e EMS (Electronic Muscle Stimulation) ou FES (Functional Electrical Stimulation). Leia atentamente todas as instruções do equipamento antes do uso e guarde o manual para consultas futuras.

### 1.3.1 DORES

A dor é um sinal importante no sistema de alerta do corpo humano, ela nos indica que algo está errado, e com sua falta, condições anormais podem passar despercebidas, causando danos ou ferimentos em partes vitais de nosso corpo. Embora a dor seja um sinal de alerta necessário de trauma ou mau funcionamento do corpo, a natureza pode ter ido longe demais em seu design.

Além de sua função no diagnóstico, a dor persistente

de longa duração não possui propósitos adicionais. A dor não ocorre até que a mensagem codificada viaje para o cérebro, onde é decodificada, analisada e gera reação, a partir da área lesada ao longo dos nervos que levam à medula espinhal. Lá, a mensagem é transmitida para diferentes nervos que sobem pela medula espinhal até o cérebro. Então a mensagem de dor é interpretada, referida e a dor é sentida.

### 1.3.2 O QUE É TENS?

TENS (Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea) é eficaz no alívio da dor, ela é usada diariamente, sendo clinicamente comprovado por fisioterapeutas, cuidadores e atletas de ponta em todo o mundo. As correntes TENS de alta frequência ativam os mecanismos de inibição da dor do sistema nervoso. Impulsos elétricos de eletrodos colocados na pele sobre ou próximo ao local da dor, estimulam os nervos a bloquear os sinais de dor para o cérebro, fazendo com que a dor passe despercebida. As correntes TENS de baixa frequência facilitam a liberação de endorfinas.

### 1.3.3 O QUE É FES/EMS?

A Estimulação Elétrica Funcional (FES) ou Estimulação Elétrica Muscular (EMS) é uma forma internacionalmente aceita e comprovada de tratamento de lesões musculares. Ela funciona enviando pulsos eletrônicos para o músculo que precisa de tratamento fazendo com que o músculo se exercite passivamente. É um produto derivado da forma de onda quadrada, originalmente inventada por John Faraday em 1831. Através do padrão de onda quadrada é capaz de atuar diretamente nos neurônios motores musculares. O sistema EMS tem baixa frequência que em conjunto com o padrão de onda quadrada permite um trabalho direto nos grupamentos musculares.

#### 1.4 PÚBLICO INDICADO DE APLICAÇÃO

O dispositivo pode ser usado em casa e os usuários devem ter idade superior a 18 anos.

#### 1.5 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A terapia **TENS** usa correntes elétricas de baixa tensão para estimular os nervos sensoriais e reduzir a dor. A corrente elétrica é transmitida através de eletrodos colocados na pele perto do local da dor. Ela funciona ativando os mecanismos naturais de alívio da dor do corpo, como a liberação de endorfinas e encefalinas, que podem ajudar a bloquear os sinais de dor e proporcionar alívio.

A terapia **FES/EMS** usa correntes elétricas de baixa tensão para estimular os nervos motores e contrair os músculos. A corrente elétrica é transmitida através de eletrodos colocados na pele sobre os músculos que estão sendo visados. A terapia FES funciona ajudando a melhorar a força muscular, reduzir a atrofia muscular e melhorar a circulação na área afetada.

#### 1.6 OPERADOR PREVISTO

Somente deve-se operar o **BIOSTIM TENS/FES** indivíduos maiores de 18 anos, com mais de 9 anos de experiência de leitura intensiva.

#### 1.7 FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO

A terapia TENS pode ser realizada diariamente, com sessões de 20-30 minutos de duração, já a terapia FES (EMS) pode ser realizadas de duas a três vezes por semana com sessões de 20-30 minutos. A aplicação específica dessas terapias deve sempre ser determinada por um profissional de saúde ou fisioterapeuta licenciado com base nas necessidades e resposta ao tratamento do indivíduo.

## 1.8 ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO

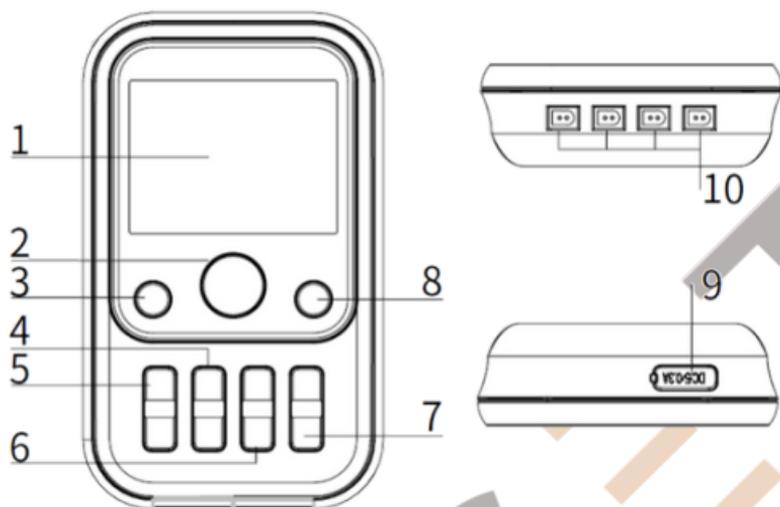


FIGURA 1: IMAGEM DA ESTRUTURA DO BIOSTIM TENS/FES

#	Descrição
1	Display LCD.
2	Botão [ON/OFF/M]: No modo de economia de energia, pressione o botão [ON/OFF/M] para ligar o dispositivo; No modo standby, pressione o botão [ON/OFF/M] para desligar o dispositivo; No modo tratamento, pressione o botão [ON/OFF/M] para interromper o tratamento; No modo standby, pressione o botão [ON/OFF/M] para selecionar o modo de tratamento
3	Botão [S]: Durante o modo standby, pressione o botão [S] para entrar no modo de ajuste de parâmetros.
4	Botão [+]/[-] do CH2: Durante o modo standby, pressione o botão [+]/[-] para aumentar ou diminuir a intensidade de saída do CH2; Durante o modo de travamento de teclas, pressione o botão [-] para destravar a teclas.

5	Botão [+] / [-] do CH1: Durante o modo standby, pressione o botão [+] / [-] para aumentar ou diminuir a intensidade de saída do CH1; Durante o modo de travamento de teclas, pressione o botão [-] para destravar a teclas.
6	Botão [+] / [-] do CH3: Durante o modo standby, pressione o botão [+] / [-] para aumentar ou diminuir a intensidade de saída do CH3; Durante o modo de travamento de teclas, pressione o botão [-] para destravar a teclas.
7	Botão [+] / [-] do CH4: Durante o modo standby, pressione o botão [+] / [-] para aumentar ou diminuir a intensidade de saída do CH4; Durante o modo de travamento de teclas, pressione o botão [-] para destravar a teclas.
8	Botão [T]: Durante o modo standby, pressione o botão [T] para ajustar o tempo de estimulação; Durante o modo standby, pressione e segure o botão [T] para entrar no modo de ajuste de parâmetros (modo Set).
9	Luz indicadora de carregamento e entrada USB; Quando o equipamento estiver carregando, a luz acenderá amarela; Quando a carga estiver completa, a luz acenderá verde.
10	Portas de conexão dos cabos de eletroestimulação.

## 1.9 DESCRIÇÃO DA INTERFACE DO DISPLAY

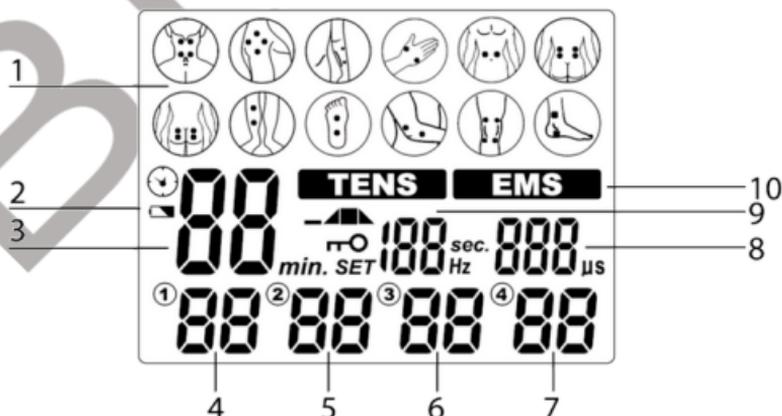


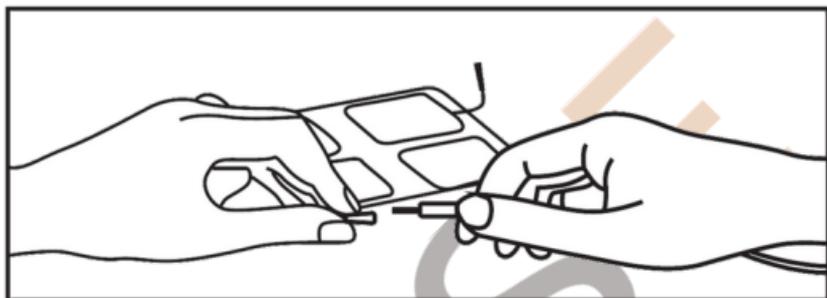
FIGURA 2: INTERFACE NO DISPLAY DO BIOSTIM TENS/FES

#	Descrição da Função	#	Descrição da Função
1	Região estimulada	6	Intensidade do Canal 3
2	Indicador de nível de bateria fraco	7	Intensidade do Canal 4
3	Tempo de estimulação	8	em modo Standby: Ns do protocolo em modo Set: Largura de pulso
4	Intensidade do Canal 1	9	Frequência/Ajuste de tempo EMS
5	Intensidade do Canal 2	10	Modo de tratamento

## 2. Instalação do Equipamento

### 2.1 CONECTANDO OS ELETRODOS AOS CABOS DE ELETROESTIMULAÇÃO

Para conectar os eletrodos ao eletroestimulador, insira o conector dos cabos de eletroestimulação dentro do conector do eletrodo, certifique-se que estes estão conexos apropriadamente para garantir uma boa performance. Siga a imagem para referência:



#### ⚠ ATENÇÃO!

Sempre utilize **APENAS** eletrodos que atendam às exigências da IEC 60601-1, ISO 10993 e IEC 60601-1-2, assim como ANVISA.

Antes de prosseguir para esta etapa, certifique-se de que o dispositivo esteja completamente **DESLIGADO**. Segure a parte isolada do conector do cabo de eletroestimulação e insira o plugue na porta de conexão na parte superior do dispositivo.

Certifique-se de que os cabos de eletroestimulação estejam inseridos corretamente. O dispositivo possui quatro portas de saída/conexão controlados pelo CH1, CH2, CH3 e CH4 na parte superior do equipamento. Você pode optar por usar um canal com um par de cabos de eletroestimulação ou múltiplos canais com o respectivo número de pares de cabos de eletroestimulação. O uso de múltiplos canais simultaneamente dá ao usuário a vantagem de estimu-

lar várias áreas diferentes ao mesmo tempo.

**⚠ ATENÇÃO!**

**NUNCA** insira o plugue dos cabos de eletroestimulação em uma tomada de fonte de alimentação CA.

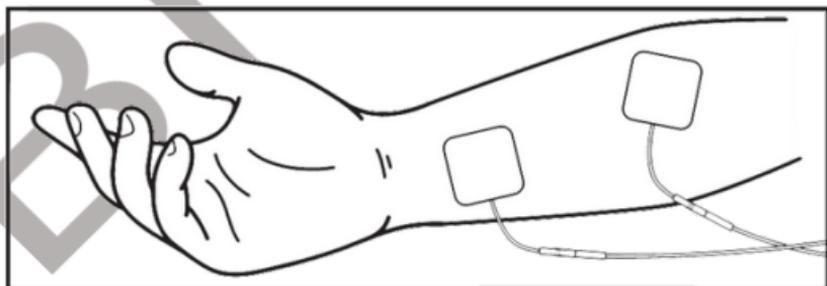
**2.2 ELETRODO**

**2.2.1 Opções de eletrodo**

Os eletrodos **DEVEM** ser substituídos rotineiramente conforme começam a perder sua adesividade. Se você não tiver certeza sobre as propriedades adesivas de seu eletrodo, adquira novos eletrodos para substituição/reposição. Os eletrodos para reposição **DEVEM** ser adquiridos sob orientação do seu médico ou do fabricante do dispositivo para garantir a qualidade adequada. Siga os procedimentos de aplicação descritos na embalagem do eletrodo ao usar os novos eletrodos de reposição para manter a estimulação ideal e evitar irritação da pele.

**2.2.2 Colocando os eletrodos sobre a pele**

Posicione o eletrodo na parte do corpo que necessita de tratamento, conforme as instruções deste manual do usuário. Limpe a pele antes de usar e certifique-se de que a pele e os eletrodos estejam bem conectados.



**⚠ ATENÇÃO**

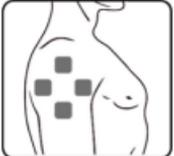
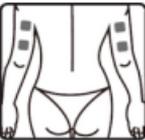
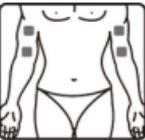
a) **SEMPRE** remova os eletrodos da pele com um puxão moderado para evitar ferimentos em caso de pele altamente sensível.

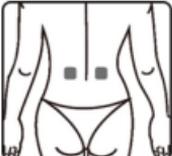
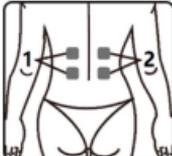
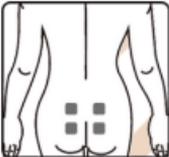
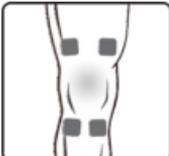
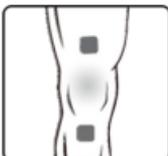
- b) Antes de aplicar os eletrodos autoadesivos, recomenda-se lavar e desengordurar a pele e depois secá-la.
- c) **NÃO** ligue o aparelho quando os eletrodos autoadesivos não estiverem posicionados no corpo.
- d) Para remover ou mover os eletrodos, **DESLIGUE** primeiro o dispositivo ou o canal apropriado para evitar irritações indesejadas.
- e) Recomenda-se que sejam usados na área de tratamento, eletrodos quadrados autoadesivos de no mínimo 5,0 x 5,0 cm.
- f) **NUNCA** remova os eletrodos autoadesivos da pele enquanto o aparelho ainda estiver ligado.

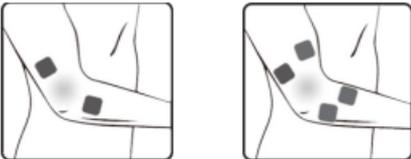
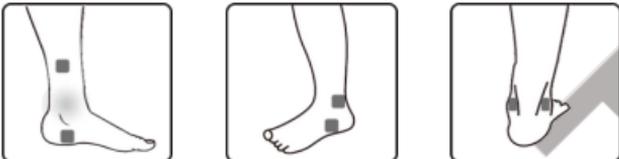
### 2.2.3 Locais para colocação dos eletrodos

Siga as instruções de posicionamento dos eletrodos a seguir para coloca-los na posição onde você sente dor. Realize exercícios, tratamentos e ajustes com base nas repostas/sensações dos procedimentos.

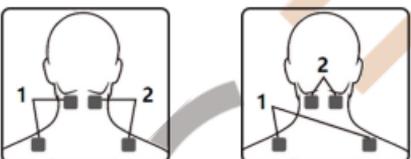
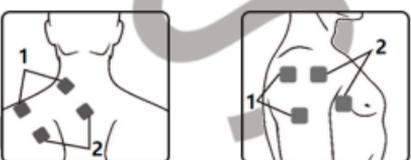
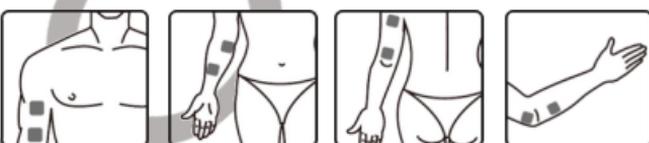
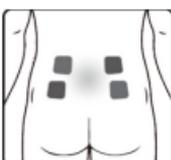
#### Posições de eletrodos para os protocolos de TENS

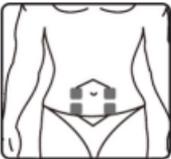
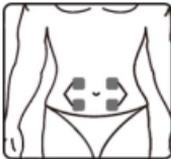
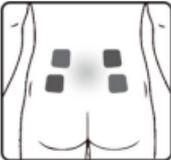
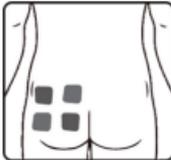
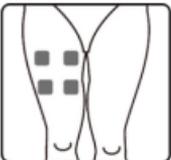
Pescoço				
Ombro				
Braço				

Mão				
Costas				
Abdômen				
Quadril				
Perna				
				
Pé				
Joelho				

Cotovelo			
Tornozelo			

**Posições de eletrodos para os protocolos de EMS**

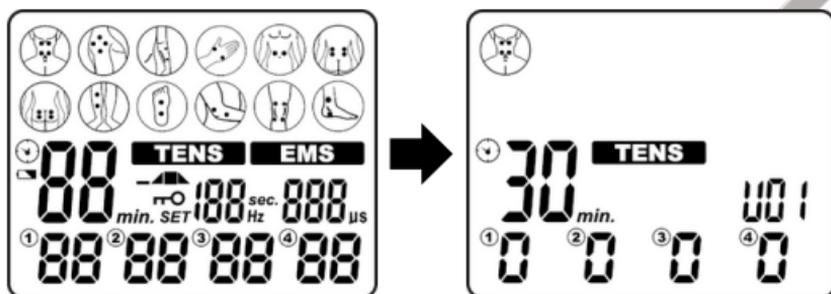
PESCOÇO				
OMBRO				
BRAÇO				
MÃO				
COSTAS				

Abdômen		
Quadril		
Perna		
Pé		

## 3. Operação do Equipamento

### 3.1 INICIANDO O BIOSTIM

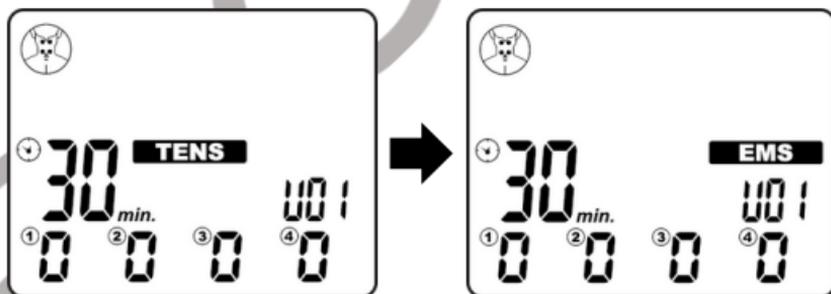
Pressione o botão [ON/OFF] para ligar o dispositivo, a tela LCD acenderá e então ele entrará no modo standby (de espera) conforme a imagem abaixo:



Nota: para desligar o dispositivo basta pressionar o botão [ON/OFF] duas vezes.

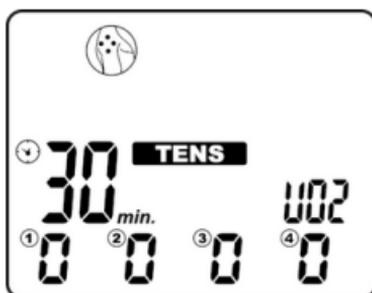
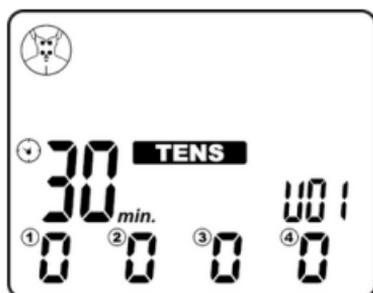
### 3.2 SELECIONANDO O MODO DE TRATAMENTO

Pressione o botão [ON/OFF/M] para selecionar qual modo de tratamento (TENS - EMS) a ser usado. A tela exibirá as opções conforme o exemplo a seguir:



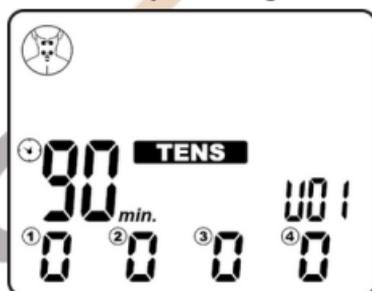
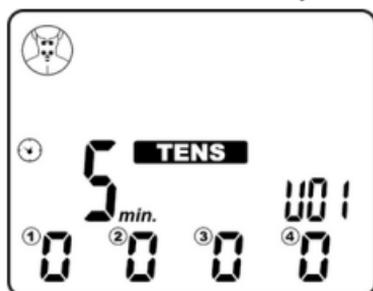
### 3.3 SELECIONANDO A REGIÃO DE TRATAMENTO

Pressione o botão [S] para alternar e selecionar o protocolo a ser usado no tratamento. A tela exibirá as opções conforme o exemplo a seguir:



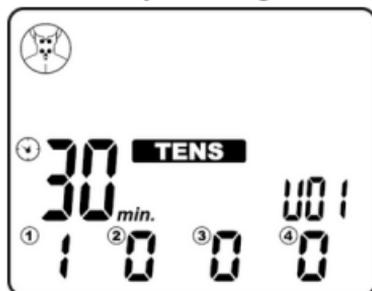
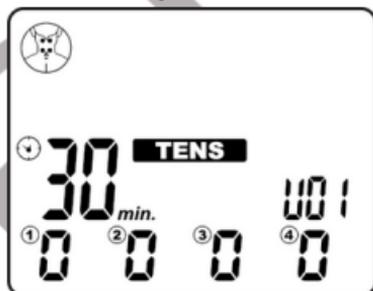
### 3.4 AJUSTANDO O TEMPO DE TRATAMENTO

Pressione o botão [T] para ajustar o tempo tratamento. A tela exibirá o tempo conforme o exemplo a seguir:



### 3.5 INICIANDO O TRATAMENTO

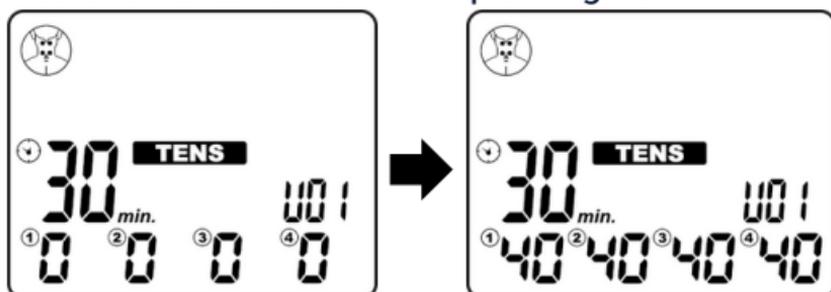
Coloque os eletrodos nas regiões de tratamento desejados, pressione o botão [+] para aumentar a intensidade do(s) canal(is) correspondentes. O LCD exibirá os parâmetros conforme o exemplo a seguir:



### 3.6 AJUSTANDO A INTENSIDADE DE SAÍDA

Pressione o botão [+] para aumentar a intensidade de saída, ela aumentará para um nível superior a cada

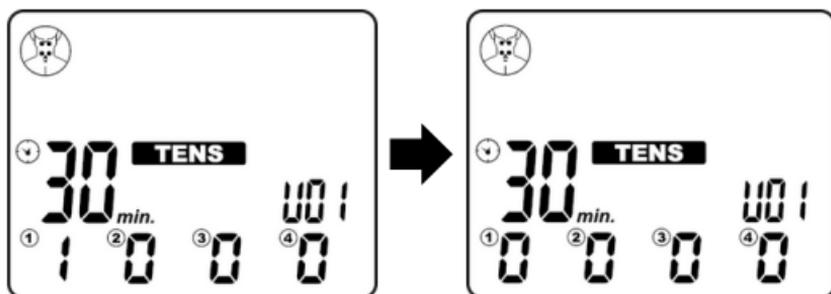
acionamento do botão. O dispositivo possui ao todo 40 níveis de intensidade de saída, ajuste a intensidade a nível que você se sinta confortável. A tela exibirá as intensidades conforme o exemplo a seguir:



Para evitar o aumento acidental da intensidade de saída pelo usuário, o **BIOSTIM TENS/FES** acionará um auto-lock (auto travamento) dos botões indicado pelo símbolo  após a sua inatividade por 20 segundos durante o tratamento. Pressione o botão [-] para destravar.



Se a intensidade for muito forte, você pode pressionar o botão [-] para diminuir a intensidade para um nível mais baixo a cada acionamento. Quando a intensidade de saída de ambos os canais diminuir para zero, o estimulador retornará ao modo de standby. A tela exibirá os níveis de intensidade conforme o exemplo a seguir:

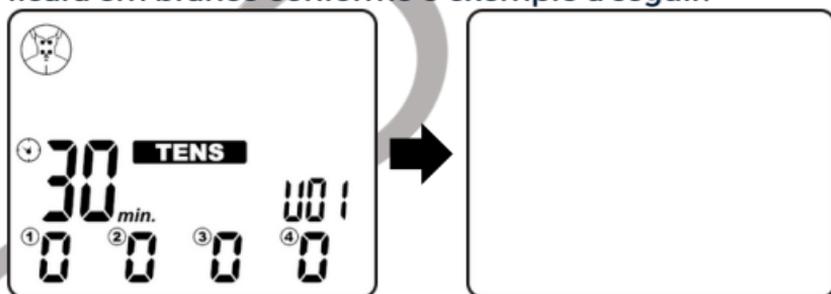


**⚠ ATENÇÃO!**

Se sentir ou ficar desconfortável, reduza a intensidade da estimulação para um nível mais confortável e consulte o seu médico se os problemas persistirem.

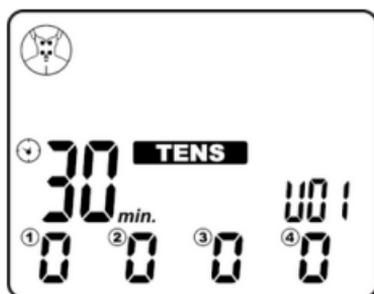
**3.7 PARANDO O TRATAMENTO E DESLIGANDO O DISPOSITIVO**

Pressione o botão [ON/OFF/M] para parar o tratamento durante o modo treating (operação/tratamento ativo), em seguida, pressione e segure o botão [ON/OFF/M] novamente para desligar o eletroestimulador, a tela ficará em branco conforme o exemplo a seguir:



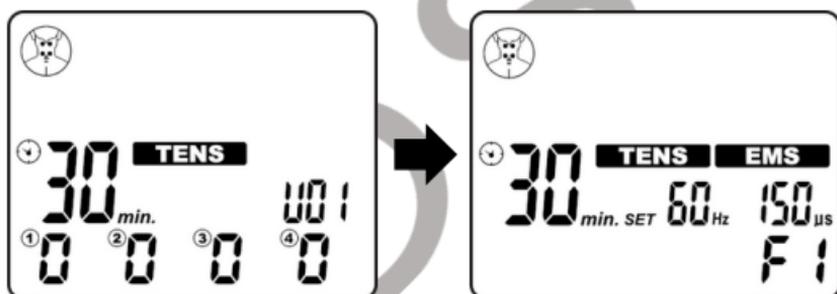
**3.8 DETECÇÃO DE CARGA**

O dispositivo detectará automaticamente a carga se a intensidade estiver acima do nível 5. Se não for detectado carga ou o eletrodo não está em contato com a pele de maneira suficientemente adequada, a intensidade retornará automaticamente ao nível 0 e o símbolo ①, ②, ③ ou ④ piscará. O eletroestimulador também retornará ao modo standby.



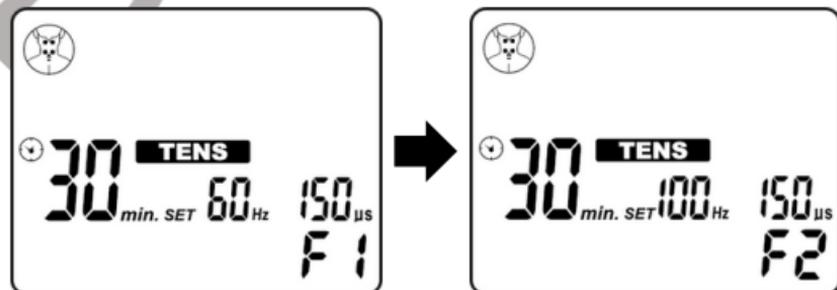
### 3.9 AJUSTANDO OS PARÂMETROS DO PROTOCOLO DE TRATAMENTO

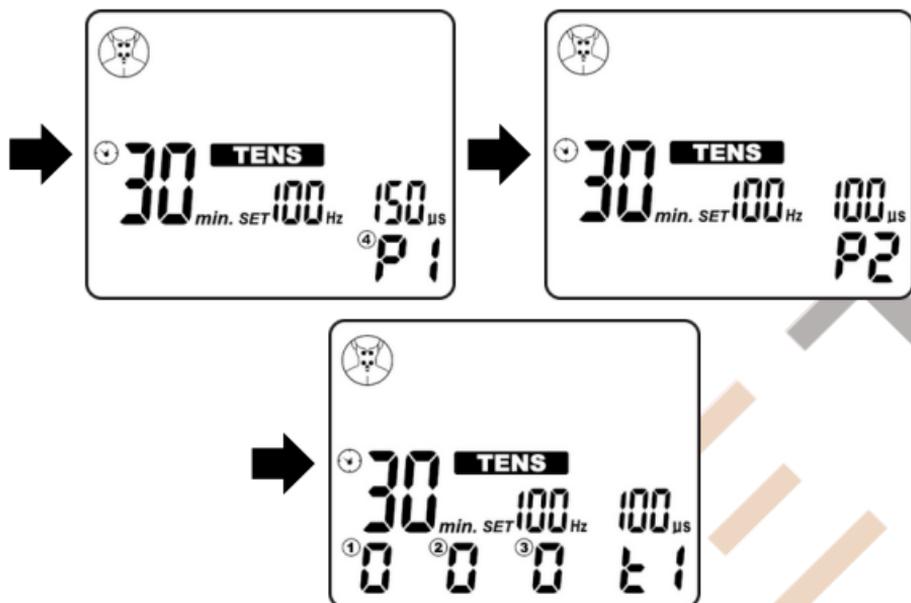
1) Nos protocolos de tratamento TENS de "U1" a "U12" e protocolos de tratamento EMS de "U1" a "U9", pressione e segure o botão [T] para entrar no ajuste do protocolo de tratamento (modo Setting). A tela exibirá as opções conforme o exemplo a seguir:



2) Pressione o botão [S] para alternar o parâmetro a ser ajustado.

a) **Modo TENS:** frequência de pulso ➔ largura de pulso  
➔ tempo de tratamento





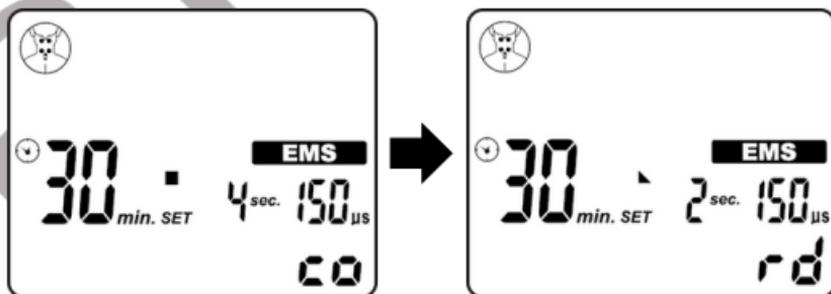
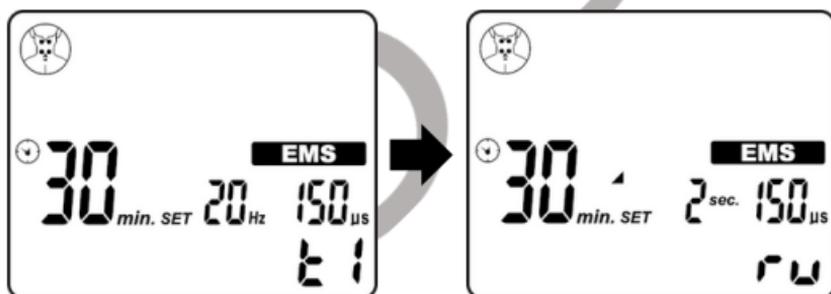
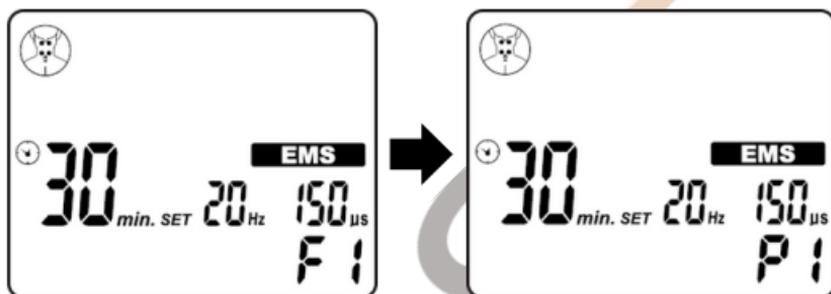
- F1 é a frequência inicial
- F2 é a frequência de corte
- P1 é a largura de pulso inicial
- P2 é a largura de pulso de corte

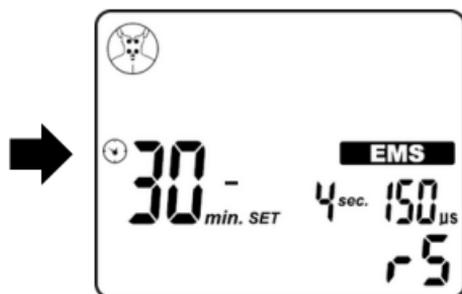
Nota: a frequência pode ser ajustada de 2-120 Hz;  
a largura do pulso pode ser ajustada de 50-400  $\mu$ s;  
o tempo de tratamento pode ser ajustado de 5-90 min.

Protocolo	Parâmetros ajustáveis				
	Freq. (F1)	Freq. (F2)	Larg. (P1)	Larg. (P2)	Tempo (t1)
U01	✓	✓	✓	✓	✓
U02	✓		✓	✓	✓
U03	✓	✓	✓		✓
U04	✓		✓		✓
U05	✓		✓		✓
U06	✓	✓	✓		✓
U07	✓	✓	✓	✓	✓
U08	✓	✓	✓	✓	✓

U09	✓		✓	✓	✓
U10	✓		✓		✓
U11	✓		✓	✓	✓
U12	✓	✓	✓		✓

b) **Modo EMS:** frequência de pulso ➔ tempo de tratamento ➔ tempo de súbida rampa (aceleração) ➔ tempo contínuo ➔ tempo de descida rampa (desaceleração) ➔ tempo de relaxamento





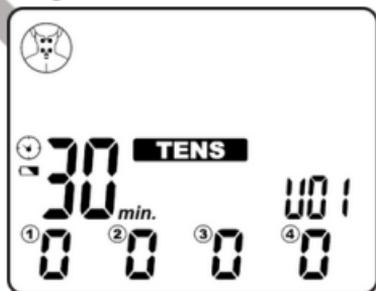
Nota: a frequência pode ser ajustada de 2-120 Hz;  
a largura do pulso pode ser ajustada de 50-400  $\mu$ s;  
o tempo de tratamento pode ser ajustado de 5-90 min;  
o tempo de aceleração pode ser ajustado de 1-10 s;  
o tempo contínuo pode ser ajustado de 1-90 s;  
o tempo de desaceleração pode ser ajustado de 1-10 s;  
o tempo de descanso pode ser ajustado para 1-90 s.

3) Pressione o botão [+]/[-] para ajustar os parâmetros correspondentes.

4) Pressione o botão [T] para retornar ao modo stand-by.

### 3.10 DETEÇÃO DE NÍVEL DE BATERIA BAIXA

Quando o nível da bateria estiver fraco, o ícone  piscará para indicar isso, quando isto ocorrer, pare o dispositivo e carregue a bateria.



Carregando a bateria:

Proceda da seguinte forma para recarregar a bateria:

- Este dispositivo não pode ser usado durante o car-

regamento.

- Certifique-se de que o dispositivo não esteja mais conectado ao paciente (os cabos de saída e eletrodos devem ser desconectados).
- Conecte o cabo USB à porta de carregamento do dispositivo.
- Conecte o cabo USB ao carregador.
- Quando o dispositivo estiver carregando, a luz indicadora ficará amarela.
- Pode levar até 2 horas para atingir uma carga completa.
- Quando o carregamento estiver concluído, a luz indicadora ficará verde.

A vida útil de uma bateria recarregável depende do número de ciclos de recarga/descarregamento a que ela é submetida e de como esses ciclos são executados. As sugestões a seguir ajudarão a prolongar a vida útil da bateria:

- Sempre que o aparelho não for usado com frequência, carregue a bateria uma vez por mês.
- Para maior duração da bateria, descarregue-a o máximo possível.

### 3.13 USO DE ELETRODOS

a) O eletrodo deve ser conectado **APENAS** ao eletroestimulador. Certifique-se de que o dispositivo esteja desligado ao colocar ou remover os eletrodos.

b) Caso deseje reposicionar o eletrodo durante a aplicação, **DESLIGUE** primeiro o aparelho.

c) O uso do eletrodo **PODE** causar irritações na pele. Se sentir tais irritações na pele, como vermelhidão, bolhas ou coceira, **INTERROMPA** imediatamente o uso. **NÃO** use o eletroestimulador permanentemente na mesma região do corpo, pois isso também pode causar irritações na pele.

d) Os eletrodos são **INDIVIDUAIS** e destinadas ao uso

por uma ÚNICA pessoa. Evite usá-los em pessoas diferentes.

e) O eletrodo **DEVE** estar **TOTALMENTE** conectado à superfície da pele para evitar hotspots, que podem causar queimaduras na pele.

f) **NÃO** use os eletrodos por mais de aprox. 10 vezes, pois a conexão entre os eletrodos e a pele se deteriora com o tempo.

g) A adesividade dos eletrodos depende das propriedades da pele, das condições de armazenamento e do número de reutilizações. Se os eletrodos não aderirem totalmente à superfície da pele, substitua-os por novos. Cole os eletrodos de volta na folha protetora após o uso e guarde-os no saco de armazenamento para evitar que sequem. Isso retém a força adesiva por um período mais longo.

### **CUIDADO**

a) Antes de colocar o eletrodo, recomenda-se aos usuários lavar e desengordurar a pele e depois secá-la.

b) **NUNCA** retire o eletrodo da pele enquanto o aparelho ainda estiver ligado.

c) Use **APENAS** os eletrodos fornecidos pelo fabricante. O uso de produtos de outras empresas pode resultar em ferimentos ao usuário.

### **3.14 ONDE COLOCAR OS ELETRODOS?**

a) Cada pessoa reage de maneira diferente à estimulação elétrica dos nervos. Portanto, a colocação dos eletrodos pode diferir do padrão (Cap. 2). Se a aplicação não for bem-sucedida, entre em contato com seu médico para descobrir quais técnicas de colocação são as melhores para você.

b) **NÃO** use eletrodos adesivos com tamanho menor do que os do fabricante original. Caso contrário, a densidade de corrente pode ser muito alta e causar ferimentos.

- c) O tamanho das almofadas adesivas **NÃO** pode ser alterado (cortando partes deles por exemplo).
- d) Certifique-se de que a região que irradia a dor esteja envolvida pelos eletrodos. No caso de grupos musculares doloridos, coloque os eletrodos de forma que os músculos afetados também sejam envolvidos pelos eletrodos.

BIOSIM

## 4. Etapas do Tratamento

### 4.1 OPERAÇÕES NO DISPOSITIVO

#### 4.1.1 Preparação antes do procedimento

Certifique-se de que a pele da área onde os eletrodos serão colocados esteja limpa, seca e livre de loções, óleos ou outras substâncias que possam interferir na aderência dos eletrodos.

#### 4.1.2 Ajuste de parâmetros

Ajuste os parâmetros de tratamento conforme cada situação, seguindo as orientações do Cap. 3.

#### 4.1.3 Durante o tratamento

Siga as instruções do Cap. 2 para posicionar adequadamente os eletrodos na pele sobre a área-alvo e ajuste os parâmetros conforme o Cap. 3, seguindo a tolerância individual ou de acordo com orientações de um profissional.

Se algum desconforto ou efeito adverso ocorrer, pare a sessão e consulte um profissional.

#### 4.1.4 Desligando a máquina

Após o tratamento, desligue o aparelho pressionando o botão ON/OFF (Botão 3 da Figura 1), e só então desconecte ou remova os eletrodos e cabos de eletroestimulação e por fim, retorne o aparelho à sua posição original para limpeza diária.

#### 4.1.5 Armazenamento do dispositivo

Após desligar o **BIOSTIM TENS/FES**, o seu armazenamento e de seus acessórios deve ser realizado conforme as instruções a seguir:

1. Desligue o dispositivo e remova os cabos de eletroestimulação do eletroestimulador;
2. Remova os eletrodos de seu corpo e desconecte os cabos de eletroestimulação dos eletrodos;

3. Coloque os eletrodos no filme plástico e depois guarde na embalagem lacrada;
  4. Enrole os fios condutores e guarde-os na embalagem selada;
  5. Coloque o **BIOSTIM TENS/FES**, eletrodos, cabos de eletro-estimulação, cabo USB e manual do usuário de volta na caixa em local fresco e seco.
- Nota: mantenha **FORA** do alcance de crianças.

BIOSTIM

## 5. Indicações Gerais

### 5.1 USO PRETENDIDO

#### a) Modo TENS

É usado para alívio temporário da dor associada a músculos doloridos no pescoço, ombro, costas, membros superiores (braço) e membros inferiores (perna) devido à tensão de exercícios ou outras atividades.

#### b) Modo EMS

Este modo é projetado para ser usado no estímulo de músculos saudáveis, a fim de melhorar e facilitar o desempenho muscular.

### 5.2 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

É importante que você leia todos os avisos e precauções incluídos neste manual, pois eles visam mantê-lo seguro, evitar riscos de lesões e evitar situações que possam resultar em danos ao dispositivo.



### 5.3 ATENÇÃO ⚠

a) Se você fez tratamento médico ou físico para sua dor, consulte seu médico antes de usar.

b) Se a sua dor não for controlada, se intensificar para mais do que leve ou durar mais de cinco dias, pare de usar o dispositivo e consulte seu médico.

c) **NÃO** aplique estimulação no pescoço, pois isso pode causar espasmos musculares graves, resultando no fechamento das vias aéreas, dificuldade respiratória ou efeitos adversos no ritmo cardíaco ou na pressão arterial.

d) **NÃO** aplique estimulação em seu peito porque a introdução de corrente elétrica no peito pode causar distúrbios do ritmo cardíaco, o que pode ser letal.

e) **NÃO** aplique estimulação sobre ou próximo a lesões

cancerígenas.

f) **NÃO** aplique estimulação na presença de equipamentos de monitoramento eletrônico (por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), que podem não funcionar adequadamente quando o dispositivo de estimulação elétrica estiver em uso.

g) **NÃO** aplique estimulação durante o banho.

h) **NÃO** aplique estimulação durante o sono.

i) **NÃO** aplique estimulação ao dirigir, operar máquinas ou durante qualquer atividade em que a estimulação elétrica possa colocá-lo em risco de lesões.

j) Aplique a estimulação **APENAS** na pele normal, intacta, limpa e saudável.

k) Os efeitos a longo prazo da estimulação elétrica são desconhecidos. Dispositivo de estimulação elétrica **NÃO** pode substituir drogas.

l) A estimulação **NÃO** deve ocorrer enquanto o usuário estiver conectado a equipamentos cirúrgicos de alta frequência, o que pode causar queimaduras na pele sob os eletrodos, bem como problemas com o estimulador.

m) **NÃO** use o estimulador próximo a equipamentos de terapia por ondas curtas ou micro-ondas, pois isso pode afetar a potência de saída do estimulador.

n) **NUNCA** use próximo à área cardíaca. Os eletrodos de estimulação nunca devem ser colocados em qualquer lugar na frente do tórax (marcado por costelas e esterno), mas principalmente não nos dois grandes músculos peitorais. Lá pode aumentar o risco de fibrilação ventricular e levar à parada cardíaca.



o) **NUNCA** use na área dos olhos, cabeça e rosto.



p) **NUNCA** use perto dos órgãos genitais.

q) **NUNCA** use nas áreas da pele que não têm sensação normal.

r) Mantenha os eletrodos **SEPARADOS** durante o trata-

mento. Caso contrário, isso pode resultar em estimulação inadequada ou queimaduras na pele.

s) Mantenha o estimulador fora do alcance de crianças.

t) Consulte o seu médico em caso de dúvida.

u) **INTERROMPA** e **NÃO** aumente o nível de intensidade caso sinta desconforto durante o uso.

BIOSUIT

## 6. Contraindicações

- **NÃO** use este dispositivo se estiver usando um marca-passo cardíaco, desfibrilador implantado ou outros dispositivos metálicos ou eletrônicos implantados. Tal uso pode causar choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte 
- O dispositivo **NÃO** deve ser usado quando houver lesões cancerígenas ou outras lesões na área de tratamento.
- A estimulação **NÃO** deve ser aplicada sobre áreas inchadas, infectadas, inflamadas ou erupções cutâneas (por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes, etc.).
- A colocação de eletrodos deve ser **EVITADA** na área do seio carotídeo (anterior do pescoço) ou transcerebralmente (através da cabeça).  
- Este dispositivo **NÃO** deve ser usado em áreas excessivamente enervadas.
- Hérnia inguinal.
- **NÃO** use em áreas com cicatrizes após uma cirurgia por pelo menos 10 meses após a operação.
- **NÃO** use com problemas circulatórios arteriais graves nos membros inferiores.

## 7. Efeitos Adversas

- Pode ocorrer irritação da pele ou queimadura da pele sob os eletrodos.
- Em raras ocasiões, usuários iniciantes de TENS relatam sentir tontura ou desmaio. Recomenda-se que o usuário use o produto sentado até se acostumar com a sensação.
- Se a estimulação causar desconforto, reduza a intensidade da estimulação para um nível confortável e contacte o seu médico se os problemas persistirem.

## 8. Precauções

- TENS **NÃO** é eficaz para dor de origem central, incluindo cefaleia.
- TENS **NÃO** é um substituto para analgésicos e outras terapias de controle da dor.
- TENS é um tratamento sintomático e, como tal, suprime a sensação de dor que de outra forma serviria como um mecanismo de proteção.
- A eficácia depende muito da seleção do paciente por um profissional qualificado no tratamento de pacientes com dor.
- Uma vez que os efeitos da estimulação do cérebro são desconhecidos, a estimulação **NÃO** deve ser aplicada em sua cabeça e os eletrodos **NÃO** devem ser colocados em lados opostos de sua cabeça.
- A segurança da estimulação elétrica durante a gravidez **NÃO** foi estabelecida.
- Você pode sentir irritação ou hipersensibilidade da pele devido à estimulação elétrica ou ao meio condutor elétrico (gel de sílica).
- Se você possui suspeita ou diagnóstico de doença cardíaca ou epilepsia, deve seguir as **PRECAUÇÕES** recomendadas pelo seu médico.
- **CUIDADO** se você tiver tendência a sangramentos internamos, por exemplo, após uma lesão de fratura.
- Consulte seu médico antes de usar o dispositivo após um procedimento cirúrgico recente, pois a estimulação **PODE** atrapalhar o processo de cicatrização.
- **CUIDADO** se a estimulação for aplicada durante a menstruação ou gravidez.
- Apenas para uso em um **ÚNICO** paciente.
- Este estimulador **NÃO** deve ser usado por pacientes não aderentes e emocionalmente perturbados, incluindo aqueles com demência ou QI baixo.

- As instruções de uso estão listadas e devem ser obedecidas; qualquer uso impróprio pode ser perigoso.
- Casos raros de irritação da pele podem ocorrer no local da colocação do eletrodo após a aplicação de longo prazo.
- **NÃO** use este dispositivo na presença de outro equipamento que envie pulsos elétricos ao seu corpo.
- **NÃO** use objetos pontiagudos, como pontas de caneta esferográfica, para operar os botões do painel de controle.
- Verifique as conexões dos eletrodos antes de cada uso.
- Os eletroestimuladores devem ser usados **SOMENTE** com os eletrodos recomendados para uso pelo fabricante.

## 9. Especificações do Equipamento

### 9.1 DESEMPENHO ESSENCIAL

Entende-se como desempenho essencial do equipamento, as especificações técnicas declaradas neste manual do usuário.

### 9.2 CONDIÇÕES NORMAIS DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 5 ~ 40°C;

Umidade relativa: 15 ~ 93%;

Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa;

Tensão de alimentação da fonte: 100-240V, 50/60Hz;

Corrente de alimentação da fonte: 0,3 A;

Tensão de saída da fonte: 5VDC;

Corrente de saída da fonte: 300 mA;

Mobilidade: Equipamento portátil.

### 9.3 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente: -10°C ~ 55°C;

Umidade relativa: 10 ~ 95%;

Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa.

### 9.4 TABELA DE ESPECIFICAÇÕES

Modelo	BIOSTIM TENS/FES
Fonte de energia	Bateria de Li-íon de 3,7 V 1000 mAh
Canais de saída	4
Modo de operação	Contínuo
Software	V1.0 0x27A641
Forma de onda	Pulso de onda quadrada bifásico
Corrente de saída	Impedância de 500 ohm: TENS e EMS: 0~120 mA
Intensidade de saída	0 a 40 níveis ajustáveis

Modos de tratamento	TENS e FES (EMS)
Número de protocolos	TENS: 30 protocolos      EMS: 20 protocolos
Frequência de pulsos	2~120 Hz
Largura de pulsos	50~400 $\mu$ s
Tempo de tratamento	5 ~ 90 min.
Dimensões (CxLxE)	144 x 86 x 29,6 mm
Peso	160 g
Desligamento automático	após 1 minuto sem uso
Proteção elétrica	Energizado internamente
	Tipo BF
Nível de proteção	IP22
Partes aplicadas	Eletrodos
Eletrodos	50 x 50 mm, quadrado, reutilizáveis de 10~15 vezes
Precisão de saída	$\pm$ 20% para todos os parâmetros de saída
Vida útil	2 anos

## 10. Limpeza e Manutenção

Cumpra integralmente os seguintes requisitos de manutenção diária necessários para garantir a integridade do dispositivo e garantir seu desempenho e segurança a longo prazo.

### 10.1 LIMPEZA E CUIDADO DO APARELHO

1. Retire os eletrodos do eletroestimulador, limpe o aparelho com um pano macio e levemente úmido. Em caso de acúmulo de sujeira mais pesada, você também pode aplicar um detergente suave.
2. **NÃO** exponha o eletroestimulador à umidade, **NÃO** coloque o dispositivo sob água corrente, **NEM** o mergulhe em água ou outros líquidos.
3. eletroestimulador é sensível ao calor e **NÃO** pode ser exposto à luz solar direta. E **NÃO** o coloque em superfícies quentes.
4. Limpe cuidadosamente a superfície dos eletrodos com um pano úmido. Certifique-se de que o dispositivo está **DESLIGADO!**
5. Por questões de higiene, cada usuário deve utilizar seu **PRÓPRIO** conjunto de eletrodos.
6. **NÃO** use produtos de limpeza químicos ou agentes abrasivos para a limpeza.
7. Certifique-se de que **NENHUM** líquido penetre na máquina. Caso isso aconteça, volte a utilizar o aparelho apenas quando estiver completamente seco.
8. **NÃO** limpe o aparelho durante o tratamento. Certifique-se de que o dispositivo esteja desligado e a bateria descarregada antes de limpá-lo.

### 10.2 MANUTENÇÃO

1. A manutenção deve ser realizada apenas por órgãos autorizados pela fabricante. Se o seu dispositivo apresentar algum problema, entre em

contato com o distribuidor. A fabricante **NÃO** se responsabiliza pelos resultados da manutenção ou reparos por pessoas não autorizadas.

- 2.O usuário **NÃO** deve tentar nenhum reparo no dispositivo ou em qualquer de seus acessórios. Entre em contato com a fabricante para reparo.
- 3.A abertura do equipamento por agências não autorizadas não é permitida e encerrará qualquer reivindicação de garantia.

Cada produto em fabricação passou pela validação sistemática. Seu desempenho é estável e não requer calibração e validação.

Se o seu produto não atingir o desempenho esperado e a função básica tiver mudado durante o uso normal, entre em contato com a fabricante.

## 11. Biocompatibilidade

Os materiais utilizados na construção dos eletrodos são inertes e não apresentam reações alérgicas na grande maioria das pessoas. Caso algum desconforto ou aumento exagerado de temperatura ocorra durante o procedimento, avise o seu terapeuta.

BIOSUIT

## 12. Lista de Acessórios

Item	Quantidade	Imagem
Eletroestimulador	1	
Eletrodo 50x50 mm	8	
Cabo de eletroestimulação	4	
Cabo USB	1	
Manual do usuário	1	



### ATENÇÃO!

Ao receber seu **BIOSTIM TENS/FES**, abra a caixa e verifique se os acessórios estão completos. Se algum acessório estiver faltando, entre em contato com o distribuidor local.

## 13. Proteção Ambiental

Os artigos hospitalares usados antes e depois do tratamento devem ser registrados e certificados, com suas propriedades biológicas e químicas verificadas e o nível de risco de danos ao corpo humano podendo ser controlado dentro de uma faixa aceitável e seus resíduos devem ser tratados como resíduos de artigos consumíveis hospitalares.



As pilhas gastas não pertencem ao lixo doméstico. Descarte a bateria de acordo com as normas vigentes. Como consumidor, você tem a obrigação de descartar as baterias corretamente. Consulte a autoridade municipal ou a fábrica para obter informações sobre o descarte.

No final do ciclo de vida do produto, não o descarte no lixo doméstico normal, leve-o a um ponto de coleta para reciclagem de equipamentos eletrônicos.

Equipamentos elétricos e eletrônicos obsoletos podem ter efeitos potencialmente prejudiciais ao meio ambiente. O descarte incorreto pode causar o acúmulo de toxinas no ar, na água e no solo e prejudicar a saúde humana.

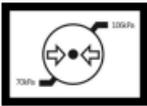
## 14. Avisos e Simbologias Utilizadas

### 14.1 AVISOS GERAIS

- **NENHUMA** modificação neste equipamento é permitida;
- **NÃO** modifique este equipamento sem a autorização do fabricante;
- O equipamento deve ser **DESCONECTADO** da rede elétrica antes de se efetuar qualquer procedimento de limpeza;
- Equipamento para uso doméstico, não destinado a uso profissional;
- Equipamento apenas para uso **INTERNO** em ambiente doméstico
- **NÃO** deve ser usado em chuveiros, banheiras ou pias.

### 14.2 DESCRIÇÃO DAS SIMBOLOGIAS UTILIZADAS

Símbolo	Descrição
	Proibido descartar em lixo comum
	Informação do fabricante
	Data de fabricação
	Consultar manual de instruções
	Equipamento tipo BF
<b>IP22</b>	IP22: Proteção contra objetos sólidos com $\Phi$ maior que 12,5 mm e contra quedas verticais de gotas d'água em inclinação máxima de 15°.

<p><b>LOTE</b></p>	<p><b>LOTE</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>R</b>      <b>Ano</b>      <b>Mês</b>      <b>Ordem Numérica</b></p>
	<p>Corrente contínua</p>
	<p>Limites de umidade para armazenamento e transporte (10% a 95%)</p>
	<p>Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-10°C a 55°C)</p>
	<p>Limites de pressão para armazenamento e transporte (70 kPa a 106 kPa)</p>
	<p>Empilhamento Máximo - empilhamento máximo de 5 embalagens idênticas</p>
	<p>Armazenamento e transporte com este lado para cima!</p>
	<p>Frágil</p>
	<p>Teme umidade - embalagem não deve ser molhada</p>
	<p>Proteger do Sol e luz</p>

## 15. Instruções de Compatibilidade Eletromagnética

O dispositivo pertence ao Grupo 1, equipamento Classe B, instale e use-o de acordo com as seguintes informações de compatibilidade eletromagnética.

- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o uso deste dispositivo. Ao usar o dispositivo terapêutico, é recomendável ficar longe de equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis ou mantê-los desligados.
- Devem ser usados os cabos e acessórios fornecidos com este dispositivo. O uso de acessórios ou cabos diferentes dos configurados pela fabricante junto com o equipamento pode resultar no aumento da emissão do aparelho ou na redução da sua imunidade.
- O dispositivo de terapia não deve ser usado próximo ou sobreposto com outros dispositivos com a mesma frequência de operação ou semelhante. Se for necessário o seu uso próximo ou sobreposto, deve-se observar para verificar se ele pode operar normalmente sob a configuração usada.

### Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.

Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece energia para edifícios usados para fins domésticos
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

### Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato direto & indireto; ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato direto & indireto; ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	Não se aplica	Não se aplica (para equipamento eletromédico energizado internamente)
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)	Não se aplica	Não se aplica (para equipamento eletromédico energizado internamente)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda na UT) por 0,5 ciclo  40% UT (60% de queda na UT) por 5 ciclos  70% UT (30% de queda na UT) por 25 ciclos  <5% UT (>95% de queda na UT) por 5 segundos	Não se aplica	Não se aplica (para equipamento eletromédico energizado internamente)

Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
--	-------	-------	--

NOTA: UT é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.

### Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O equipamento eletromédico é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do equipamento eletromédico garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF irradiado IEC 61000-4-3	10V/m e tabela 1	10V/m e tabela 1	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis de RF não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada <b>d = 1,167√P</b> 80 MHz a 800 MHz <b>d = 2,333√P</b> 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo do transmissor de RF fixo, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser previsto teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se o força de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o dispositivo.

b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, intensidades de campo deve ser inferior a [Vi] V/m.

**Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação sem fio de RF (Tabela 1)**

Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz desvio de 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	0,3	0,3	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,3	0,3	9
5500						
5785						

**NOTA: Se for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ou SISTEMA ELETROMÉDICO pode ser reduzida para 1m. A distância de teste de 1m é permitida pela IEC 61000-4-3.**

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois não representa a modulação real. Seria o pior caso.

## 16. Assistência Técnica

A BIOSET recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica.

Para envio do equipamento para a assistência técnica, entrar em contato pelo número de telefone ou através do site abaixo:

SAC: (19) 3534-3693 - [www.bioaset.com.br](http://www.bioaset.com.br)

As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente - representante ou BIOSET / BIOSET - cliente ou representante).

## 17. Soluções de problemas comumente encontrados

Caso ocorra algum mau funcionamento durante o uso do dispositivo, verifique se os parâmetros estão configurados adequadamente para a terapia e ajuste o controle corretamente. Consulte a seguinte tabela:

Erro apresentado	Causas comuns	Solução
Tela não funciona	A bateria acabou	Recarregue o dispositivo
Nenhuma sensação de estimulação ou estimulação fraca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os eletrodos não estão bem conectados à pele.</li> <li>2. Os eletrodos não estão bem conectados ao eletroestimulador.</li> <li>3. A bateria está gasta.</li> <li>4. A pele está muito seca.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique e cole o eletrodo novamente na pele.</li> <li>2. Verifique a conexão do eletrodo ao eletroestimulador.</li> <li>3. Recarregue o eletroestimulador.</li> <li>4. Limpe o eletrodo e a pele com um pano de algodão úmido.</li> </ol>
Parada automática durante tratamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os eletrodos perderam a conexão à pele.</li> <li>2. A bateria do eletroestimulador acabou.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique e cole o eletrodo apropriadamente na pele.</li> <li>2. Recarregue o eletroestimulador.</li> </ol>
Erupção cutânea ou cócegas na pele ocorre durante tratamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O tempo de tratamento está muito longo.</li> <li>2. O eletrodo não adere bem à pele.</li> <li>3. A interface dos eletrodos está suja ou seca.</li> <li>4. A pele é sensível ao eletrodo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Faça o tratamento apenas uma vez ao dia por região e reduza o tempo de tratamento.</li> <li>2. Verifique e cole bem o eletrodo.</li> <li>3. Limpe o eletrodo com um pano de algodão úmido antes de usar.</li> <li>4. Verifique seu histórico alérgico. Mude o local de colagem ou encurte o tempo de tratamento.</li> </ol> <p>Se a sua pele estiver muito sensível, <b>DEVE</b> interromper o tratamento ou consultar um médico.</p>

# TERMO DE GARANTIA

1. O seu equipamento BIOSET é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este termo, por 12 meses. O período de garantia contará a partir da data da compra do primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido para terceiros. Compreenderá apenas a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação. O frete de ida e volta corre por conta e risco do cliente, sob pena de não ser recebido o

equipamento no ato da entrega:

2. O atendimento em garantia será feito EXCLUSIVAMENTE por assistência técnica autorizada BIOSET, pela própria BIOSET ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante. Verificar lista atualizada no site [www.bioset.com.br](http://www.bioset.com.br);

3. A GARANTIA NÃO ABRANGERÁ OS DANOS QUE O PRODUTO VENHA A SOFRER EM DECORRÊNCIA DE:

- O equipamento não for utilizado exclusivamente para o uso especificado no Manual do Usuário;
- Na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações constantes no Manual do Usuário;
- Acidentes, quedas ou pancadas, agentes da natureza (raios, inundações e vendaval), ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas, ou ligação a redes elétricas construídas sem o devido aterramento, ou que não observam os requisitos da Norma NBR 13.534, Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;
- O equipamento tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela BIOSET ou sem o devido treinamento para tal;
- Houver remoção ou adulteração do número de série do equipamento, bem como de seus lacres de segurança ou de suas etiquetas de identificação;
- Acidentes ocasionados pelo transporte do equipamento. Este tipo de problema deve ser identificado pelo comprador no ato da entrega da mercadoria, devidamente comunicado e acionado o responsável pelo transporte (transportadora) em 24 horas. Findo este prazo, não é mais possível se obter nenhum tipo de ressarcimento pela transportadora;

4. A garantia legal não cobre: transporte do equipamento até a fábrica ou oficina autorizada (frete), despesas com mão de obra, materiais, peças, adaptações necessárias à preparação do local para instalação do equipamento tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica e aterramento. A garantia não cobre também peças sujeitas a desgaste natural tais como botões de comando, puxadores e peças móveis, cabo de força, cabo dos eletrodos e eletrodos, mangueiras, cilindros de gás, equipamentos, rodízios, trilhos de gavetas, pintura, partes cromadas, fusíveis, bem como itens considerados consumíveis;

5. Nenhum revendedor ou assistência técnica tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da BIOSET, sem consentimento por escrito emitido pela própria BIOSET;

6. O ATENDIMENTO NO PERÍODO DA GARANTIA SOMENTE SERÁ EFETUADO MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DESTE TERMO DE GARANTIA, COM A ETIQUETA ABAIXO DEVIDAMENTE COLADA E DE NUMERAÇÃO COMPATÍVEL COM A DO EQUIPAMENTO.

Equipamento

Nº de série

Etiqueta com

Nome e

Nº de série

# BIOS T

**ANVISA Nº 10410309015**

**Detentor do registro: BioSet Indústria de Tecnologia  
Eletrônica Ltda**

Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP

CEP: 13501-540

SAC: (19) 3534-3693 – [www.bioset.com.br](http://www.bioset.com.br)

CNPJ: 68.099.431/0001-90

IE: 587.101.866.114

Responsável técnico: Júlio C. Bucalon

CREA: 5061047671

**Indústria Brasileira**