

Please do not operate or allow anyone else to operate the Device without reading this User Manual.

Please use the Device only as directed.

www.arcmicrotech.com
www.arc4health.com

ARC Microtech Limited

Unit 7, Woodland Enterprise Centre, Hastings Road
Flimwell, East Sussex TN5 7PR, UK

© 2021 ARC Microtech Limited
Patent Numbers GB 2502133 & GB 2534681
Ver. 8.5

User Manual

The complete pain management
and tissue repair system



What is the Arc4Health Device?

Arc4Health is a remarkably small Device that is wearable, drug free and non-invasive. It works by automatically generating a complex series of microcurrents with a simple, one finger operation. In fact, it delivers over 4.6 million permutations within a single programme to support the body's own natural repair process. And just like naturally occurring microcurrents, they can't be felt, so cause no discomfort to you. Arc4Health has regulatory approval as a Class IIa Medical Device, meaning it is safe to use on humans. It is supplied subject to our terms and conditions of purchase available on our website. Please ensure that you read these prior to using the Device.

What's in the box?

- The Device • Arm Strap • Conductive Pads (x4)
- Carbon Rubber Pads (x2) • Conductive Gel (250ml)
- Charger • User Manual

Answers to most frequently asked questions

- No, the Device cannot be placed over an open wound or skin irritation.
- Yes, the Arc4Health is safe to use on injuries that have not broken the skin, providing the wearer is comfortable doing this.
- Always rotate the Device between arms and legs for each 3-hour treatment.

- Like any electrical device, do not use in wet or damp conditions.
- Please do not operate or allow anyone else to operate the Device without reading this User Manual. Please use the Device only as directed.
- Intended user: general public, no special skills, training or prior knowledge required. It is expected that the patient will operate the device for use on themselves.

Contraindications

- Do not use the Device if you have a latex or rubber allergy as some of the component parts and consumables may contain latex or rubber.
- Do not use the Device on babies, infants or children.
- The safety of Microcurrent Therapy during pregnancy has not been established, therefore pregnant users shall follow precautions recommended by their physicians.
- The safety of Microcurrent Therapy with cancer has not been established. Users with suspected or diagnosed cancer of any type shall follow precautions recommended by their physicians.

- Users with suspected or diagnosed epilepsy, or heart rhythm disorder, shall follow precautions recommended by physicians.
- Users with suspected or diagnosed heart disease and heart conditions of any type shall follow precautions recommended by their physicians.
- Do not use the Device at the same time as a TENS machine.

Programmes

We always recommend you run through the following 6-week treatment protocol first in order to maximise results. Once the initial 6-week protocol finishes you can select the individual programme that best suits your condition (please see below for a description of each programme). Every few months, we recommend running through the 6-week protocol again in order to maintain optimum results (please note that this is a manufacturers guidance and not a clinical recommendation).

As a general rule¹: (i) acute phases of pain and tissue repair are defined as lasting less than 12 weeks; and (ii) chronic phases of pain and tissue repair are defined as lasting more than 12 weeks.

- Indicator lights
- ⓘ On/Off and Programme button
- ▶ Play button

¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

6 Week Protocol:

P1 = Pain Management (Acute Phase). 1 programme daily for **2 weeks**.



P2 = Pain Management (Chronic Phase). 1 programme daily for **1 week**.



P3 = Tissue Repair (Acute Phase). 1 programme daily for **2 weeks**.



P4 = Tissue Repair (Chronic Phase). 1 programme daily for **1 week**.



Each programme lasts for 3-hours.
P = Programme



How to put the Device on

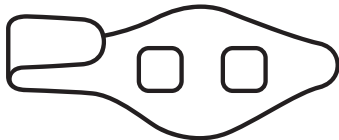
Please inspect the Device before use and do not use if the case is damaged or cracked.

Only apply the Device to unbroken, clean, healthy skin.

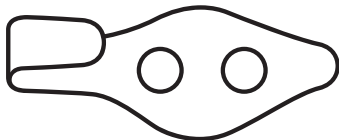
Front (device in pocket)



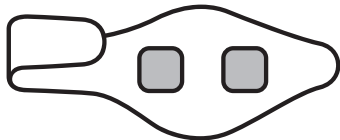
Back (sticky conductive pads)



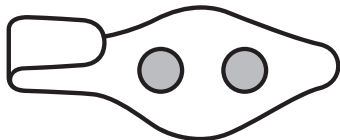
Back (carbon rubber pads)



Conductive Pads: Fix to the arm strap using the press studs. Please ensure that the conductive pads are placed back onto the Perspex film after use to help prolong their adhesiveness.



Carbon Rubber Pads: Fix to the arm strap using the press studs. Carbon rubber pads should be wiped clean with warm water after each use.



Please note: the conductive pads and carbon rubber pads work in the same way, fitting onto the arm strap using the press studs. The conductive pads have a sticky conductive surface, whereas the carbon rubber pads will need to be used with the conductive gel. You decide which pads you prefer to use.

Conductive Gel: Apply a small amount to the carbon rubber pads. The gel ensures a good electrical connection with the skin and is Propylene Glycol free. The Conductive Gel only needs to be used with the Carbon Rubber Pads.

Please Note: Do not use any other gel product in conjunction with the Device.

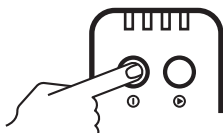
Arm Strap: Attach the arm strap with the Device to anywhere comfortable on the arm or leg. Rotate the strap between a different arm or leg after each 3-hour treatment. Please do not over tighten - the carbon/conductive pads are very sensitive and only light pressure is required to maintain connectivity. After putting the Device into the arm strap's pouch, please ensure that the electrical lead in the arm strap is inserted fully into the bottom of the Device.

- Never strap the Device over an open wound or skin irritation.
- The Arc4Health is safe to use on injuries that have not broken the skin, providing you feel comfortable with this.
- Always rotate the Device between different arms or legs for each 3-hour treatment.



Programming the Device

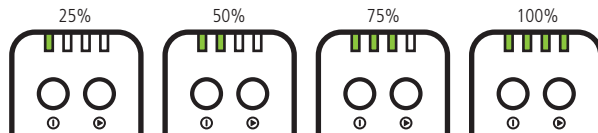
On/Off left button.
Press and hold for 3 seconds
when turning on or off.



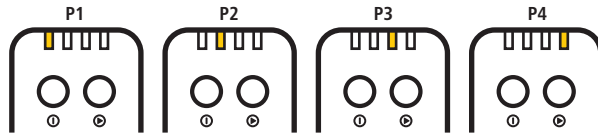
All four indicator lights will very quickly show green, then yellow to indicate that your Device is functioning correctly.



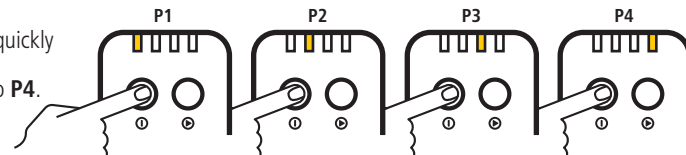
After this, lights will flash green corresponding with the battery charge available: 1 light = 25%, 2 = 50%, 3 = 75%, 4 = 100%.



After 3 seconds all lights will go out. Immediately after this, a yellow light will indicate which programme was last used. 1st light = **P1**, 2nd = **P2**, 3rd = **P3**, 4th = **P4**.



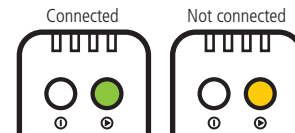
Press the left (On/Off) button quickly to skip through and select the desired programme from **P1** to **P4**.



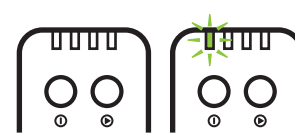
Press and release the right play button quickly to activate the selected programme. The unit will beep on activation of the selected programme.



Once activated, the right play button will turn either green (connected) or yellow (not connected).



After 30 seconds the light will go out to conserve battery, but the programme indicator will continue to flash throughout the delivery cycle.



If not connected, ensure you have used sufficient conductive gel on the carbon rubber pads and the electrical lead from the arm strap is still attached to the bottom of the Device.

Once the 3-hour delivery cycle is complete, the Device will turn itself off.

Cleaning your Device

If you intend to share your device with another, please ensure this is only after appropriate inspection and thorough cleaning with disinfectant wipes. Ensure they read this User Manual prior to use and use the Device only as directed.

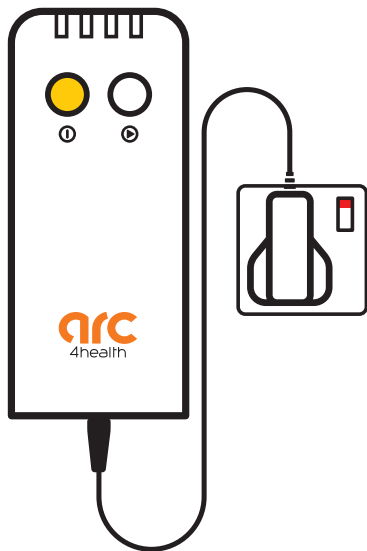
Please also clean the Device as detailed above between uses. The following accessories should not be shared, with each individual using or purchasing their own: Carbon Rubber Pads, Conductive Pads and Arm Straps.

These should not be shared in order to prevent cross-infection, as they are skin-contacting accessories.

Charging

Please inspect the state of the plug charger (DC PSU) before use.

Device must be connected directly to mains power (230v, 50Hz) using the plug charger provided for charging to take place.



Only use the charger supplied, or an original replacement charger ordered directly from Device Manufacturer.

On receiving the Device, please charge fully before initial use. One 4 - 5 hour charge can give up to 30 hours of use, enough for 10 delivery cycles.

Insert the charger lead into the base of the Device. Plug into power socket. Two beeps indicate charging.

Battery charge is indicated by the corresponding number of flashing green and yellow 'indicator lights':

1 yellow = charging 0-25%

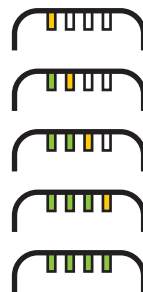
1 green + 1 yellow = charging 25-50%

2 green + 1 yellow = charging 50-75%

3 green + 1 yellow = charging 75-100%

4 green = fully charged

All indicator lights off = 100% charged



Please Note:

The Arc4Health delivery unit uses a lithium-ion battery. It needs to be charged on a reasonably regular basis in order to maintain optimal battery life and condition. Avoid long periods without using or recharging the device.

Turning the audible beep on and off

Press and hold both buttons at the same time until you hear three short beeps (approx. 3-5 seconds):

- High pitch – High pitch – High pitch = audible beep ON.
- High pitch – High pitch – Low pitch = audible beep OFF.



General Warnings

- Use this Device only with the leads, electrodes and accessories recommended by the manufacturer, and do not interconnect with any other equipment. Use of other parts or materials not supplied by the manufacturer may prove hazardous and will invalidate the warranty. For example, using an unapproved charger may produce an electrical fault and over-heating of the Device.
- Use of the Device is in addition to, and in no way a substitute for your normal, existing practice of seeking help, guidance and support from your GP, or other Clinical Practitioner.
- Use of Microcurrent Devices may cause some dehydration. Please ensure you drink a sufficient amount of water and stay hydrated when using the Device.
- Do not immerse any part of the unit in water.
- Do not use the Device on people with cardiac pacemakers, implanted defibrillators, or any other implanted active electronic devices, as these may cause electrical interference. Likewise, the Arc4Health Device may cause interference with implanted electrical devices. Please do not use these in conjunction in order to minimise interference.
- There is the potential for electromagnetic interference or other interference (e.g. magnets and radio frequency), between the Device and other devices in the home environment. This includes mobile phones, Wi-Fi device, electromagnets and Bluetooth devices. To minimise interference between devices, please keep the Device away (e.g. 1m) from other electrical devices/appliances.
- Keep the Device at least 3 feet / 1 meter away from excess heat (e.g. fireplaces or radiant heaters) and excess moisture (e.g. nebulisers and steam kettles), as these may damage the internal electronics and interfere with the electrical output.
- Keep the Device away from sources of radiation, such a microwaves and mobile phones, as this may interfere with the electrical output. Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy device may produce instability in the Arc4Health output.

- Please do not use simultaneously with high frequency surgical equipment.
- Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Microcurrents 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 from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.
- In between uses, please store the Device and its accessories in the box to prevent a build-up of lint and dust which may damage the Device. This will also keep it out of direct sunlight, which may cause the Device to overheat.
- Keep the Device out of reach of children, pests and pets to prevent damage being caused e.g. from chewing/biting.



WARNING – STRANGULATION HAZARD

The charging cable may be a strangulation hazard for small children which could result in injury or death. Keep the charging cable out of the reach of small children (more than 3 feet / 1 meter away) and do not allow them to play with it.

Troubleshooting

- Right activation button showing yellow = loss of connectivity. Please refer to the Good/bad connectivity notes.
- Left On/Off button showing yellow = lack of charge. Device unit needs charging. Please refer to the Charging notes.
- Device keeps switching off = the right activation button was not pressed.
- Audible beep has gone = Device's default setting is to have audible sounds. Please refer to the notes for turning the audible beep on and off.

Important

- Do not place or strap the Device over an open wound or skin irritation.
- Do not apply any other creams or gels to the carbon rubber pads other than ARC approved conductive gel.
- The Device is in addition to, and in no way a substitute for, your existing medical treatment or any medical advice you have received from your healthcare professional.
- Always consult a medical expert/healthcare professional on any health conditions and on using the Device prior to use.
- Like any electrical device, do not use in wet or damp conditions.
- Some people, after prolonged use, may develop a sensitivity condition. This can manifest in a 'rub' type condition. We recommend that the arm or leg being used is alternated after every 3-hour cycle.

- If this occurs, users should stop using the Device and should contact the Device Manufacturers if they experience any adverse reactions. Contact details can be found on the back page.
- Please use the Device only as directed.
- Although all accessible parts are compliant with the biocompatibility requirements of EN 10993-5 and EN 10993-10, there is the potential that some users may experience an allergic reaction to the materials used. If this occurs, users should stop using the Device and should contact the Device Manufacturers if they experience any adverse reactions. Contact details can be found on the back page.

Good/bad connectivity

If the right play button turns green, the programme has started and you have good connectivity.

If the right activation button turns yellow, the programme has started but you DO NOT have connectivity.

If YELLOW, please check that:

- the electrical lead from the arm strap is still attached to the bottom of the Device;
- the carbon/conductive pads have not come loose or fallen off;
- the conductive pads have sufficient adhesiveness and have not dried out;
- the carbon rubber pads have sufficient gel applied.

Specifications

Arc4Health Delivery Unit

Battery	Li-ion Rechargeable, 3.7V nominal (fully traceable) – non removable.
Device	Rated voltage 12V
Pad connect	Via 2.1 x 5.5mm (centre positive) plug on unit
Maximum pad voltage	+/- 9V
Programme selection	Via push buttons
Modes	4 programmes Pulse duration: 0.11msec Pulse to pulse spacing: 0.86msec Pulse polarity: bipolar
Output channels	Single channel
Output voltage	0-9V (+/-), controlled to maintain the specified current Max = 4V for R = 10kohm (typical) Max = 0.2V for R = 500 ohms
Output current	0-400 uA
Tolerances	All output parameters less than +/- 10%

Physical dimensions	45mm (W) x 15mm (D) x 105mm (L)
Approximate weight	65g
Operating temperature	5°C to 40°C
Storage temperature	-25°C to 70°C
Please allow the Device 30mins to warm up from the minimum storage temperature and cool down from the maximum storage temperature before using at an ambient temperature (20 °C).	
Relative humidity	15 to 90%
Atmospheric pressure	700 mBar to 1060 mBar
IP rating	IP32 (ingress protection) 3 – protected from tools and wires greater than 2.5mm 2 – protected from water spray when tilted less than 15 degrees from vertical
Expected life of unit	3 years under normal use

Arc4Health System

MDD Classification	Class IIa (Rule 9)
Assessment Route	Annex V
Ingress Protection	IP32
Sterilisation	Not suitable to be sterilised

Arm Strap

MDD Classification	Class I (Rule 1)	
Assessment Route	Annex VII	
Type BF Applied Part		
Compliant with EN 10993-5 and EN 10993-10		
Material Composition: Arm strap outer fabric – OK fabric (80% Nylon, 20% Spandex Fibre) Arm strap inner fabric – Woven fabric (99% polyester, 1% conductive yarn)		
Expected Service Life – up to 4 months with moderate use		
Expected Shelf Life – up to 24 months		

Carbon Rubber Electrode

MDD Classification	Class I (Rule 1)	
Assessment Route	Annex VII	
Type BF Applied Part		
Compliant with EN 10993-5 and EN 10993-10		
Expected Service Life – up to 12 months with moderate use		
Expected Shelf Life – up to 24 months		
Degraded electrodes can cause connectivity issues, which may negatively impact the performance of the Device. Please ensure you replace your Carbon Rubber Electrodes after 12 months of use.		

Self-Adhesive Electrode

MDD Classification	Class I (Rule 1)	
Assessment Route	Annex VII	
Type BF Applied Part		
Compliant with EN 10993-5 and EN 10993-10		
Expected Service Life – up to 4 weeks with moderate use		
Expected Shelf Life – please refer to the 'use by' date printed on the packaging		
Degraded electrodes can cause connectivity issues, which may negatively impact the performance of the Device. Please ensure you replace your Self-Adhesive Electrodes after 4 weeks of use.		

Conductive Gel

MDD Classification	Class I (Rule 1)
Assessment Route	Annex VII
Compliant with EN 10993-5 and EN 10993-10	
Expected Service Life – up to 4 weeks with moderate use	
Expected Shelf Life – please refer to the 'use by' date printed on the bottle.	

DC Power Supply (charger)

Only use the following supplied charger when charging the Device, or an original replacement charger ordered directly from Device Manufacturer.	
Connection	Via 2.1 x 5.5mm (centre positive) plug on unit (pads removed whilst charging)
Make	Dee Van Enterprise Co, Switching Adaptor
Model	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF	ARCCHARGE235001
Charger input	100-240 VAC, 50-60Hz, 0.5A
Charger output	12 VDC, 1A
Compliance	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

DC Power Supply Symbols

	Charger should be operated indoors only, where it is not exposed to the weather.
	The Charger has approval as Class II equipment.
Expected Service Life – up to 12 months with moderate use	
Expected Shelf Life – up to 24 months	

Warranty Our limited warranty covers defects in materials and workmanship or electrical fault under normal use for 2 years. This is valid from the date of delivery of the Device to the original purchaser. If a defect arises and a valid claim is received within the warranty period, we will either refund the cost of the defective Device or exchange the Device with a Device that is new, or which has been manufactured from new or serviceable used parts.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Please note: There are no user serviceable parts, the unit must be sent back to the manufacturer if a repair is required.

Exclusions: Carbon Rubber Pads, Conductive Pads, Conductive Gel, Arm Straps and Chargers are not covered by this warranty - **only the Device.**

This warranty is set out in and subject to our terms and conditions of purchase.

The Device complies with the requirements of EN 60601-1-2, but it is recommended that close proximity to portable and mobile RF communications such devices (Wi-Fi, hubs, mobile and cordless telephones etc) be restricted during treatments as these can influence medical electrical equipment.

WEEE Statement



The Symbol on the product indicates that it should not be disposed of with your normal household waste but should be taken to a designated collection point for the recycling of waste electrical and electronic equipment.

RoHS statement

The Device is subject to, and compliant with, the requirements of the Restriction on Hazardous Substances (RoHS) Directive, 2011/65/EU.

Standard Symbols



CE Marking



Manufacturer



Refer to instruction booklet



Type BF Applied Part



Single Patient Use

EU Declaration of Conformity

The Device Microcurrent Therapy System complies with the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended. The Device is considered to be a Class IIa Medical Device.

Compliance has been demonstrated with reference to the following harmonised standards:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



Contact details

For further information please direct any general enquiries to:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Please note: All enquiries will be handled between 09:00 – 17:00 Monday - Thursday, 09:00 – 16:00 Friday.

Please visit **www.arc4health.com** or **www.arcmicrotech.com** should you need more information on our Device (including our FAQs) or if you need to buy more consumables. Please use the following details to contact us for assistance if needed, in setting up, using or maintaining the Device. Please report any unexpected operation or events to us immediately.

Was ist das Arc4Health-Gerät?

Arc4Health ist ein bemerkenswert kleines Gerät, das tragbar, medikamentenfrei und nichtinvasiv ist. Es funktioniert, indem es automatisch eine komplexe Reihe von Mikroströmen mit einer einfachen Ein-Finger-Bedienung auslöst. Tatsächlich liefert es über 4,6 Millionen Permutationen innerhalb einer einzigen Anwendung, um den körpereigenen natürlichen Heilungsprozess zu unterstützen. Und genau wie natürlich auftretende Mikroströme sind sie nicht spürbar, verursachen Ihnen also keine Unannehmlichkeiten.

Arc4Health hat die behördliche Zulassung als Medizinprodukt der Klasse IIa, was bedeutet, dass seine Anwendung am Menschen sicher ist. Die Lieferung erfolgt zu unseren Einkaufsbedingungen, die Sie auf unserer Website finden. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese vor der Verwendung des Geräts lesen.

Was beinhaltet die Lieferung?

- Das Gerät • Armgurt • Leitfähige Pads (x4)
- Kohlenstoffgummipads (x2)
- Leitfähiges Gel (250ml) • Ladegerät
- Benutzerhandbuch

Antworten auf die am häufigsten gestellten Fragen

- Nein, das Gerät kann nicht über eine offene Wunde oder Hautreizung gelegt werden.

- Ja, der Arc4Health kann sicher bei Verletzungen verwendet werden, die nicht von Schädigungen der Haut begleitet werden, vorausgesetzt, der Träger fühlt sich dabei wohl.
- Wechseln Sie nach jeder 3-stündigen Behandlung den Arm oder das Bein.
- Wie jedes elektrische Gerät, darf es nicht in nassen oder feuchten Umgebungen verwendet werden.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb bzw. erlauben Sie anderen Personen nicht die Inbetriebnahme, ohne dieses Benutzerhandbuch gelesen zu haben. Bitte verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß.
- Vorgesehener Benutzer: breite Öffentlichkeit; keine besonderen Fähigkeiten, Schulungen oder Vorkenntnisse erforderlich. Es wird erwartet, dass der Patient selbst das Gerät an sich verwendet.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Latex- oder Gummiallergie haben, da einige der Bestandteile und Verbrauchsmaterialien Latex oder Gummi enthalten können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Säuglingen, Kleinkindern oder Kindern.
- Die Sicherheit der Mikrostromtherapie während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen, daher müssen schwangere Anwenderinnen die von ihren Ärzten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

- Die Sicherheit der Mikrostromtherapie bei Krebs ist nicht erwiesen. Benutzer mit vermutetem oder diagnostiziertem Krebs jeglicher Art müssen die von ihren Ärzten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Benutzer mit vermuteten oder diagnostizierten Epilepsien oder Herzrhythmusstörungen müssen die von Ärzten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Benutzer mit vermuteten oder diagnostizierten Herzerkrankungen bzw. Herzbeschwerden jeglicher Art müssen die von ihren Ärzten empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit einem TENS-Gerät.

Anwendungen

Wir empfehlen immer, das folgende 6-wöchige Behandlungsprotokoll zu durchlaufen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Nach Abschluss des anfänglichen 6-Wochen-Protokolls können Sie die individuelle Anwendung wählen, die am besten zu Ihren Bedürfnissen passt (eine Beschreibung der einzelnen Anwendungen finden Sie unten). Wir empfehlen, alle paar Monate das 6-Wochen-Protokoll erneut zu durchlaufen, um optimale Ergebnisse zu erzielen (beachten Sie bitte, dass es sich hierbei lediglich um eine Herstellerangabe und nicht um eine klinische Empfehlung handelt).

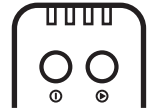
Als allgemeine Regel¹: (i) akute Schmerz- und Gewebereparaturphasen dauern laut Definition weniger als 12 Wochen; und (ii) chronische Schmerz- und Gewebereparaturphasen dauern laut Definition länger als 12 Wochen.

 Anzeigeleuchten

 Ein/Aus- und Anwendungstaste

 Wiedergabetaste

¹ www.britishpainsociety.org/media-resources



6-Wochen-Protokoll:

P1 = Schmerzbehandlung (akute Phase). 1 tägliche Anwendung für **2 Wochen**.



P2 = Schmerzbehandlung (chronische Phase). 1 tägliche Anwendung für **1 Woche**.



P3 = Gewebereparatur (akute Phase). 1 tägliche Anwendung für **2 Wochen**.



P4 = Gewebereparatur (chronische Phase). 1 tägliche Anwendung für **1 Woche**.



Jede Anwendung dauert 3 Stunden.
P = Anwendungen

Anbringung des Geräts

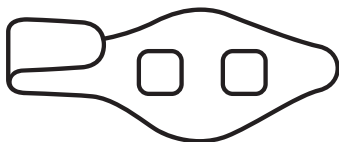
Bitte überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung und verwenden Sie es nicht, wenn das Gehäuse beschädigt oder brüchig ist.

Benutzen Sie das Gerät nur auf unversehrter, sauberer und gesunder Haut.

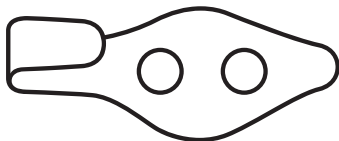
Vorderseite (Gerät im Beutel)



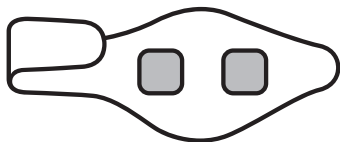
Rückseite (leitfähige Klebepads)



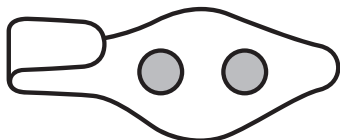
Rückseite (Kohlenstoffgummipads)



Leitfähige Pads: Mithilfe der Druckknöpfe am Armgurt zu befestigen. Stellen Sie bitte sicher, dass die leitfähigen Pads nach der Verwendung wieder auf die Plexiglasfolie gelegt werden, um ihre Klebefähigkeit zu verlängern.



Kohlenstoffgummipads: Mithilfe der Druckknöpfe am Armgurt zu befestigen. Die Kohlenstoffgummipads sollten nach jeder Verwendung mit warmem Wasser gereinigt werden.



Hinweis: Die leitfähigen Pads und die Kohlenstoffgummipads funktionieren auf die gleiche Weise und werden mithilfe der Druckknöpfe am Armgurt befestigt. Die leitfähigen Pads haben eine klebrige, leitfähige Oberfläche, während die Kohlenstoffgummipads mit dem leitfähigen Gel verwendet werden müssen. Welche Pads Sie verwenden möchten, bleibt Ihnen überlassen.

Leitfähiges Gel: Tragen Sie eine kleine Menge auf die Kohlenstoffgummipads auf. Das Gel sorgt für eine gute elektrische Verbindung mit der Haut und enthält kein Propylenglykol.

Das leitfähige Gel muss nur mit den Kohlenstoffgummipads verwendet werden.

Hinweis: Verwenden Sie kein anderes Gelprodukt in Verbindung mit dem Gerät.

Armgurt: Befestigen Sie den Armgurt samt Gerät an einer bequemen Stelle am Arm oder Bein. Wechseln Sie nach jeder 3-stündigen Behandlung den Arm oder das Bein. Bitte nicht zu fest anziehen - die Kohlenstoff-/leitfähigen Pads sind sehr empfindlich und es bedarf nur eines leichten Drucks, um die Verbindung aufrechtzuerhalten. Nachdem Sie das Gerät im Beutel am Armgurt verstaut haben, stellen Sie bitte sicher, dass das Stromkabel am Armgurt vollständig in die Unterseite des Geräts eingeführt ist.

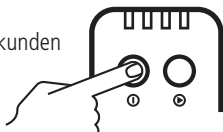
- Platzieren Sie das Gerät niemals über einer offenen Wunde oder Hautreizung.
- Der Arc4Health kann sicher bei Verletzungen verwendet werden, die nicht von Schädigungen der Haut begleitet werden, vorausgesetzt, der Träger fühlt sich dabei wohl.
- Wechseln Sie nach jeder 3-stündigen Behandlung den Arm oder das Bein.



Geräteprogrammierung

de

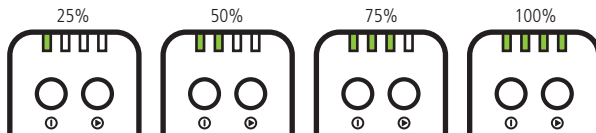
Ein/Aus-Taste links.
Zum Ein- und Ausschalten 3 Sekunden
lang gedrückt halten.



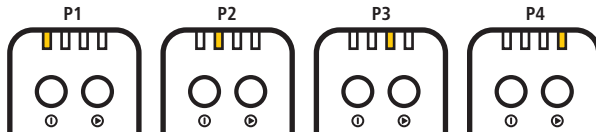
Alle vier Kontrollleuchten blinken in
rascher Abfolge grün und dann gelb,
um anzuzeigen, dass Ihr Gerät korrekt
funktioniert.



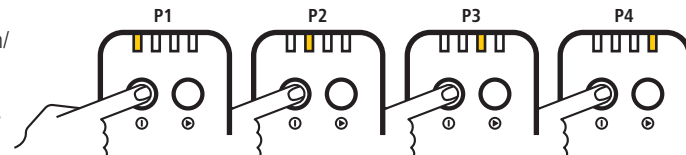
Danach leuchten die Lämpchen
entsprechend der verfügbaren
Akkuladung grün: 1 Lampe = 25%,
2 = 50%, 3 = 75%, 4 = 100%.



Nach 3 Sekunden erlöschen alle
Leuchten. Unmittelbar danach zeigt
eine gelbe Leuchte an, welche
Anwendung zuletzt verwendet wurde.
1. Licht = **P1**, 2. = **P2**, 3. = **P3**,
4. = **P4**.



Drücken Sie die linke Taste (Ein/
Aus) schnell, um die einzelnen
Anwendungen aufzurufen und
die gewünschte von **P1** bis **P4**
auszuwählen.

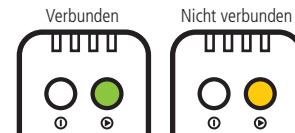


de

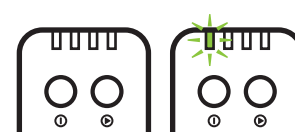
Drücken Sie die rechte Wiedergabetaste
schnell und lassen Sie sie dann los, um
die ausgewählte Anwendung zu aktivieren.
Das Gerät piept bei Aktivierung der
gewählten Anwendung.



Nach Aktivierung leuchtet die
rechte Wiedergabetaste entweder
grün (verbunden) oder gelb (nicht
verbunden).



Nach 30 Sekunden erlischt das Licht,
um die Batterie zu schonen, aber die
Anwendungsanzeige blinkt während
der gesamten Benutzungsdauer weiter.



Falls keine Verbindung besteht, vergewissern Sie sich, dass Sie ausreichend leitfähiges Gel auf die Kohlenstoffgummipads
aufgetragen haben und dass das Stromkabel des Armgurts an der Unterseite des Geräts befestigt ist.

Nach Ablauf der 3-stündigen Benutzungsdauer schaltet sich das Gerät aus.

Reinigung des Geräts

Wenn Sie beabsichtigen, Ihr Gerät mit jemand anderem zu teilen, stellen Sie bitte sicher, dass dies nur nach entsprechender Überprüfung und gründlicher Reinigung mit Desinfektionstüchern geschieht. Stellen Sie sicher, dass sie dieses Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch lesen und das Gerät nur bestimmungsgemäß verwenden.

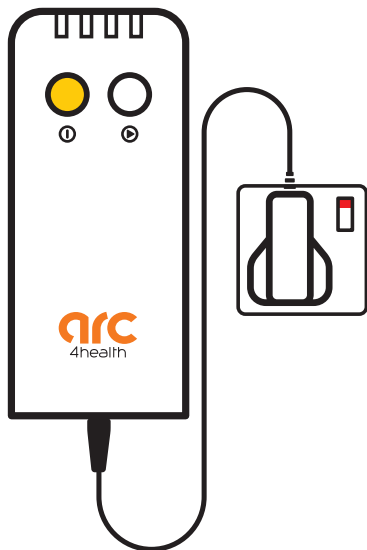
Bitte reinigen Sie das Gerät auch zwischen den Anwendungen wie oben beschrieben. Folgende Zubehörteile sollten nicht gemeinsam genutzt werden, sondern jeder Benutzer sollte seine eigenen verwenden oder erwerben: Kohlenstoffgummipads, leitfähige Pads und Armgurte.

Diese sollten nicht gemeinsam benutzt werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden, da es sich um Zubehör mit Hautkontakt handelt.

Aufladen

Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung den Zustand des Ladesteckers (Gleichstrom-Netzteil).

Zum Aufladen muss das Gerät mit dem mitgelieferten Ladestecker direkt mit dem Stromnetz (230 V, 50 Hz) verbunden werden.



Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladegerät oder ein direkt vom Gerätehersteller bezogenes Original-Ersatzladegerät.

Laden Sie das Gerät nach Erhalt und vor der ersten Verwendung bitte vollständig auf. Eine 4- bis 5-stündige Ladezeit kann bis zu 30 Betriebsstunden ergeben, was 10 Anwendungszyklen entspricht.

Stecken Sie das Ladekabel in den Sockel des Geräts ein. Stecken Sie den Stecker in die Steckdose. Zwei Pieptöne zeigen den Ladevorgang an.

Der Ladezustand der Batterie wird durch die entsprechende Anzahl von blinkenden grünen und gelben Lämpchen angezeigt:

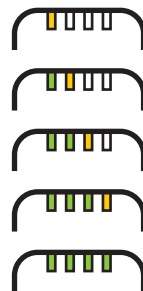
1 gelb = Aufladung 0-25%

1 grün + 1 gelb = Aufladung 25-50%

2 grün + 1 gelb = Aufladung 50-75%

3 grün + 1 gelb = Aufladung 75-100%

4 grün = voll aufgeladen



Alle Kontrollleuchten aus = 100 % geladen

Hinweis:

Die Arc4Health-Anwendungseinheit benutzt einen Lithium-Ionen-Akku. Er muss in angemessenen Abständen aufgeladen werden, um die optimale Lebensdauer und den optimalen Zustand des Akkus zu gewährleisten. Vermeiden Sie es, das Gerät über lange Zeiträume hinweg nicht zu benutzen oder aufzuladen.

Ein- und Ausschalten des akustischen Signals

Halten Sie beide Tasten gleichzeitig gedrückt, bis Sie drei kurze Töne hören (ca. 3-5 Sekunden):

- Hoher Ton - hoher Ton - hoher Ton = akustischer Signalton EIN.
- Hoher Ton - hoher Ton - tiefer Ton = akustischer Signalton AUS.



Allgemeine Warnhinweise

- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den vom Hersteller empfohlenen Kabeln, Elektroden und Zubehörteilen und schließen Sie es nicht an andere Geräte an. Die Verwendung von anderen Teilen oder Materialien, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, kann sich als gefährlich erweisen und führt zum Erlöschen der Garantie. So kann z. B. die Verwendung eines unzulässigen Ladegeräts zu einem elektrischen Fehler und einer Überhitzung des Geräts führen.
- Die Verwendung des Geräts versteht sich als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für Ihre herkömmliche Vorgehensweise, Hilfe, Rat und Unterstützung bei Ihrem Hausarzt oder einem anderen klinischen Arzt zu suchen.
- Die Verwendung von Mikrostromgeräten kann eine gewisse Dehydrierung verursachen. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Wasser trinken und hydriert bleiben, wenn Sie das Gerät benutzen.
- Tauchen Sie keine Bestandteile des Geräts in Wasser.

- Verwenden Sie das Gerät nicht an Personen mit Herzschrittmachern, implantierten Defibrillatoren oder anderen implantierten aktiven elektronischen Geräten, da dies elektrische Störungen verursachen könnte. Ebenso kann das Arc4Health-Gerät Störungen bei implantierten elektrischen Geräten verursachen. Bitte verwenden Sie diese nicht gemeinsam, um Störungen zu minimieren.
- Zwischen dem Gerät und anderen Geräten in der häuslichen Umgebung kann es zu elektromagnetischen Störungen oder anderen Interferenzen (z. B. Magnete bzw. Funkfrequenzen) kommen. Dazu gehören Mobiltelefone, Wi-Fi-Geräte, Elektromagnete und Bluetooth-Geräte. Um Störungen zwischen Geräten zu minimieren, halten Sie das Gerät bitte von anderen elektrischen Geräten/Anlagen fern (in etwa 1 m).
- Halten Sie das Gerät mindestens 1 Meter von übermäßiger Hitze (z. B. Kamine oder Heizstrahler) und übermäßiger Feuchtigkeit (z. B. Zerstäuber und Dampfkessel) fern, da diese die interne Elektronik beschädigen und die elektrische Leistung beeinträchtigen können.
- Halten Sie das Gerät von Strahlungsquellen, wie z. B. Mikrowellen und Mobiltelefonen, fern, da diese die elektrische Leistung stören können. Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann die Leistung des Arc4Health beeinträchtigen.

- Bitte nicht gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwenden.
- Die Anbringung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Mikroströme sollten nicht über oder durch den Kopf, direkt über die Augen, über den Mund, über die Vorderseite des Halses (insbesondere den Carotis-Sinus) oder von Elektroden angelegt aus werden, die auf der Brust oder dem oberen Rücken platziert wurden oder über das Herz verlaufen.
- Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör zwischen den Anwendungen in seiner Verpackung auf, um eine Verunreinigung durch Fusseln und Staub zu vermeiden, die das Gerät beschädigen könnten. Dadurch wird es auch vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, die zu einer Überhitzung des Geräts führen kann.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, Ungeziefer und Haustieren auf, um Schäden, z. B. durch Kauen/Nagen, zu vermeiden.



WARNHINWEIS - STRANGULATIONSGEFAHR

Das Ladekabel kann für Kleinkinder eine Strangulationsgefahr darstellen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen kann. Bewahren Sie das Ladekabel außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf (über 1 Meter Abstand) und lassen Sie sie nicht damit spielen.

Fehlerbehebung

- Rechte Aktivierungstaste zeigt gelb = Verbindung wurde getrennt. Bitte beachten Sie die Hinweise zu guter/schlechter Verbindung.
- Linke Ein/Aus-Taste zeigt gelb = fehlende Aufladung. Geräteeinheit muss geladen werden. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Aufladung.
- Gerät schaltet sich immer wieder aus = die richtige Aktivierungstaste wurde nicht gedrückt.
- Akustischer Signalton ist erloschen = Das Gerät ist standardmäßig so eingestellt, dass es akustische Töne abgibt. Bitte beachten Sie die Hinweise zum Ein- und Ausschalten des akustischen Signals.

Wichtig

- Platzieren Sie das Gerät niemals über einer offenen Wunde oder Hautreizung.
- Tragen Sie keine anderen Cremes oder Gele als das von ARC zugelassene leitfähige Gel auf die Kohlenstoffgummipads auf.
- Das Gerät versteht sich als Ergänzung und keinesfalls als Ersatz für Ihre herkömmliche medizinische Behandlung bzw. jedweden medizinischen Rat, den Sie von Ihrem medizinischen Fachpersonal erhalten haben.
- Konsultieren Sie vor der Verwendung des Geräts immer einen medizinischen/ Gesundheitspflegeexperten zu etwaigen Gesundheitsfragen.
- Wie jedes elektrische Gerät, darf es nicht in nassen oder feuchten Umgebungen verwendet werden.
- Manche Benutzer können nach längerem Gebrauch eine Empfindlichkeitsreaktion entwickeln. Diese kann durch Wundsein gekennzeichnet sein. Wir empfehlen, nach jeder 3-stündigen Anwendung den Arm oder das Bein zu wechseln.

- Treten unerwünschte Reaktionen auf, sollten Anwender die Benutzer des Geräts einstellen und sich an den Gerätehersteller wenden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß.
- Obwohl alle zugänglichen Teile den Anforderungen an die Biokompatibilität nach EN 10993-5 und EN 10993-10 entsprechen, besteht die Möglichkeit, dass einige Benutzer allergisch auf die verwendeten Materialien reagieren. Treten unerwünschte Reaktionen auf, sollten Anwender die Benutzer des Geräts einstellen und sich an den Gerätehersteller wenden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

Gute/schlechte Verbindung

Leuchtet die rechte Wiedergabetaste grün auf, wurde die Anwendung gestartet und verfügen Sie über eine gute Verbindung.

Leuchtet die rechte Aktivierungstaste gelb auf, wurde die Anwendung zwar gestartet, aber Sie verfügen über KEINE Verbindung.

Bei GELB, überprüfen Sie bitte:

- ob das Stromkabel des Armgurts auch tatsächlich an der Unterseite des Geräts befestigt ist;
- ob sich die Kohlenstoff-/leitfähigen Pads gelöst haben oder abgefallen sind;
- ob die Klebekraft der leitfähigen Pads ausreicht und sie nicht ausgetrocknet sind;
- ob die Kohlenstoffgummipads mit ausreichend Gel bestrichen wurden.

Spezifikationen

Arc4Health-Anwendungseinheit

Akku	Li-Ion wiederaufladbar, 3,7V nominal (vollständig rückverfolgbar) - nicht entnehmbar.
Gerät	Nennspannung 12V
Pad-Verbindung	Über 2,1 x 5,5 mm (positive Mitte) Stecker am Gerät
Maximale Pad-Spannung	+/- 9V
Anwendungsauswahl	Über Drucktasten
Modi	4 Anwendungen Impulsdauer: 0.11msec Impuls-zu-Impuls-Abstand: 0.86msec Impulspolarität: bipolar
Ausgangskanäle	Einzelkanal
Ausgangsspannung	0-9V (+/-), gesteuert, um den spezifischen Strom zu halten Max = 4V für R = 10kOhm (typisch) Max = 0,2V für R = 500 Ohm
Ausgangsstrom	0-400 uA

Toleranzen	Alle Ausgangsparameter kleiner als +/- 10%
Physikalische Abmessungen	45mm (B) x 15mm (T) x 105mm (L)
Ungefähres Gewicht	65g
Betriebstemperatur	5°C bis 40°C
Lagertemperatur	-25°C bis 70°C
Bitte lassen Sie das Gerät 30min von der minimalen Lagertemperatur aufwärmen und von der maximalen Lagertemperatur abkühlen, bevor Sie es bei Raumtemperatur (20 °C) verwenden.	
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 90%
Atmosphärischer Druck	700 mBar bis 1060 mBar
IP-Einstufung	IP32 (Schutz vor Eindringen) 3 - geschützt vor Werkzeugen und Drähten größer als 2,5 mm 2 - geschützt vor schräg fallendem Tropfwasser bis 15
Erwartete Lebensdauer des Geräts	3 Jahre bei normalem Gebrauch

Arc4Health-System

MDD-Klassifizierung	Klasse IIa (Regel 9)
Bewertung	Anhang V
Schutz gegen Eindringen	IP32
Sterilisation	Nicht zur Sterilisation geeignet

Armguert

MDD-Klassifizierung	Klasse I (Regel 1)	
Bewertung	Anhang VII	
Typ BF Anwendungsteil		
Konform mit EN 10993-5 und EN 10993-10		
Materialzusammensetzung: Außenmaterial des Armgurts - OK-Gewebe (80 % Nylon, 20 % Elasthanfaser) Innenmaterial des Armgurts - Gewebe (99 % Polyester, 1 % leitfähiges Garn)		
Erwartete Lebensdauer - bis zu 4 Monate bei moderater Nutzung		
Erwartete Lagerfähigkeit - bis zu 24 Monate		

Kohlenstoffgummielektrode

MDD-Klassifizierung	Klasse I (Regel 1)	
Bewertung	Anhang VII	
Typ BF Anwendungsteil		
Konform mit EN 10993-5 und EN 10993-10		
Erwartete Lebensdauer - bis zu 12 Monate bei moderater Nutzung		
Erwartete Lagerfähigkeit - bis zu 24 Monate		
Degradierete Elektroden können zu Verbindungsproblemen führen, die sich negativ auf die Leistung des Geräts auswirken können. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie Ihre Kohlegummielektroden nach 12-monatiger Benutzung ersetzen.		

Selbstklebende Elektrode		
MDD-Klassifizierung	Klasse I (Regel 1)	
Bewertung	Anhang VII	
Typ BF Anwendungsteil		
Konform mit EN 10993-5 und EN 10993-10		
Erwartete Lebensdauer - bis zu 4 Wochen bei moderater Nutzung		
Erwartete Lagerfähigkeit - bitte beachten Sie das auf der Verpackung aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum.		
Degradierbare Elektroden können zu Verbindungsproblemen führen, die sich negativ auf die Leistung des Geräts auswirken können. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie Ihre selbstklebenden Elektroden nach 4-wöchiger Benutzung ersetzen.		

Leitfähiges Gel	
MDD-Klassifizierung	Klasse I (Regel 1)
Bewertung	Anhang VII
Konform mit EN 10993-5 und EN 10993-10	
Erwartete Lebensdauer - bis zu 4 Wochen bei moderater Nutzung	
Erwartete Lagerfähigkeit - bitte beachten Sie das auf der Flasche aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum	

Gleichstrom-Netzteil (Ladegerät)	
Verwenden Sie nur dieses mitgelieferte Ladegerät oder ein direkt beim Gerätehersteller bestelltes Original-Ersatzladegerät, um das Gerät aufzuladen.	
Verbindung	Über 2,1 x 5,5 mm (positive Mitte) Stecker am Gerät (Pads während des Ladevorgangs entfernt)
Fabrikat	Dee Van Enterprise Co, Schaltadapter
Modell	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF	ARCCHARGE235001
Eingang des Ladegeräts	100-240 VAC, 50-60Hz, 0,5A
Ausgang des Ladegeräts	12 VDC, 1A
Einhaltung der Vorschriften	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Symbole für die Gleichstromversorgung	
	Das Ladegerät sollte nur in geschlossenen Räumen verwendet werden, wo es nicht der Witterung ausgesetzt ist.
	Das Ladegerät hat eine Zulassung als Gerät der Klasse II.
Erwartete Lebensdauer - bis zu 12 Monate bei moderater Nutzung	
Erwartete Lagerfähigkeit - bis zu 24 Monate	

Garantie: Unsere beschränkte Garantie deckt Material- und Verarbeitungsfehler oder elektrische Fehler bei normalem Gebrauch für 2 Jahre ab. Und zwar ab dem Datum der Auslieferung des Geräts an den Erstkäufer. Wenn ein Defekt auftritt und eine berechtigte Reklamation innerhalb der Garantiezeit eingeht, erstatten wir entweder die Kosten für das defekte Gerät oder tauschen das Gerät gegen ein Gerät aus, das neu ist oder aus neuen oder nutzbaren Gebrauchtteilen hergestellt wurde.

WARNHINWEIS: Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.

Hinweis: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile, das Gerät muss an den Hersteller zurückgeschickt werden, wenn eine Reparatur erforderlich ist.

Hinweis: Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile, das Gerät muss an den Hersteller zurückgeschickt werden, wenn eine Reparatur erforderlich ist.

Diese Garantie ist in unseren Einkaufsbedingungen festgelegt und unterliegt diesen.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2-Norm, es wird jedoch empfohlen, die unmittelbare Nähe zu tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Wi-Fi, Hubs, mobile und Schnurlostelefone usw.) während der Behandlung einzuschränken, da diese sich auf die Funktionsweise elektrischer Medizingeräte auswirken können.

WEEE-Erklärung



Das Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass es nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern zu einer ausgewiesenen Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gebracht werden muss.

RoHS-Erklärung

Das Gerät unterliegt den Anforderungen der Richtlinie zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction on Hazardous Substances, RoHS) 2011/65/EU und ist mit diesen konform.

Standard-Symbole



CE-
Kennzeichnung



Hersteller



Siehe Gebrauchsanweisung



Typ BF Anwendungsteil



Einpatientenanwendung

EU-Konformitätserklärung

Das Mikrostrom-Therapiesystem-Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung. Das Gerät gilt als Medizinprodukt der Klasse IIa.

Die Konformität wurde mit Bezug auf die folgenden harmonisierten Normen nachgewiesen:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-1



1639

Kontaktangaben

Allgemeine Anfragen hinsichtlich weiterführender Informationen richten Sie bitte an:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Hinweis: Alle Anfragen werden montags bis donnerstags zwischen 09:00 - 17:00 Uhr und freitags zwischen 09:00 - 16:00 entgegengenommen.

Bitte besuchen Sie **www.arc4health.com** oder **www.arcmicrotech.com**, falls Sie weitere Informationen zu unserem Gerät benötigen sollten (einschließlich unserer FAQs) oder weitere Verbrauchsmaterialien erwerben möchten. Bitte verwenden Sie die folgenden Angaben, um nötigenfalls Unterstützung beim Einrichten, Verwenden oder Warten des Geräts zu erhalten. Bitte melden Sie uns unerwartete Betriebszustände oder Ereignisse sofort.

Qu'est-ce que le dispositif Arc4Health ?

Arc4Health est un appareil remarquablement petit, portable, sans médicament et non invasif. Il fonctionne en générant automatiquement une série complexe de micro-courants par une simple opération d'un doigt.

En fait, il fournit plus de 4,6 millions de permutations dans le cadre d'un seul programme pour soutenir le processus de réparation naturelle du corps. Et tout comme les micro-courants naturels, ils ne peuvent pas être ressentis donc ils ne vous causent aucune gêne. Arc4Health a reçu l'approbation réglementaire en tant que dispositif médical de classe IIa, ce qui signifie qu'il peut être utilisé en toute sécurité sur les personnes.

Il est fourni sous réserve de nos conditions d'achat disponibles sur notre site Internet. Veuillez vous assurer de les lire avant d'utiliser l'appareil.

Qu'y a-t-il dans la boîte ?

- L'appareil • Brassard • Tampons conducteurs (x4)
- Tampons en caoutchouc carbone (x2)
- Gel conducteur (250ml) • Chargeur
- Manuel de utilisateur

Réponses aux questions les plus fréquemment posées

- Non, l'appareil ne peut pas être placé sur une blessure ouverte ou une irritation cutanée.
- Oui, Arc4Health peut être utilisé en toute sécurité sur des blessures qui n'ont pas provoqué de lésions cutanées à condition que cela ne provoque pas de gêne pour le porteur.

- Utilisez l'appareil sur les bras ainsi que sur les jambes pour chaque traitement de 3 heures.
- Comme tout appareil électrique, ne l'utilisez pas dans des conditions humides ou mouillées.
- Veuillez ne pas utiliser ou permettre à quiconque d'utiliser l'appareil sans avoir lu ce manuel d'utilisation. Veuillez utiliser l'appareil uniquement conformément aux instructions.
- Utilisateur concerné : grand public, aucune compétence particulière, formation ou connaissance préalable requise. Il est prévu que le patient utilise l'appareil pour un usage personnel.

Contre-indications

- N'utilisez pas l'appareil si vous êtes allergique au latex ou au caoutchouc car certains des composants et des consommables peuvent contenir du latex ou du caoutchouc.
- N'utilisez pas l'appareil sur des bébés, des nourrissons ou des enfants.
- La sécurité de la thérapie par micro-courants pendant la grossesse n'a pas été établie, c'est pourquoi les utilisatrices enceintes doivent suivre les précautions recommandées par leur médecin.
- L'innocuité de la thérapie par micro-courants contre le cancer n'a pas été établie. Les utilisateurs atteints d'un cancer diagnostiqué ou soupçonné, quel qu'en soit le type, doivent suivre les précautions recommandées par leur médecin.

- Les utilisateurs souffrant d'épilepsie diagnostiquée ou soupçonnée ou de troubles du rythme cardiaque doivent suivre les précautions recommandées par les médecins.
- Les utilisateurs souffrant d'une maladie cardiaque diagnostiquée ou soupçonnée et d'affections cardiaques de tout type doivent suivre les précautions recommandées par leur médecin.
- N'utilisez pas l'appareil en même temps qu'une machine TENS.

Programmes

Nous vous recommandons toujours de suivre d'abord le protocole de traitement de 6 semaines suivant afin d'optimiser les résultats. Une fois le protocole initial de 6 semaines terminé, vous pouvez choisir le programme individuel qui convient le mieux à votre condition (voir ci-dessous pour une description de chaque programme). Tous les quelques mois, nous recommandons de refaire le protocole de 6 semaines afin de maintenir des résultats optimaux (veuillez noter qu'il s'agit d'une orientation du fabricant et non d'une recommandation clinique).

En règle générale¹ : (i) les phases aiguës de douleur et de réparation des tissus sont définies comme durant moins de 12 semaines ; et (ii) les phases chroniques de douleur et de réparation des tissus sont définies comme durant plus de 12 semaines.

- Voyants lumineux
- ⓘ Bouton marche/arrêt et programme
- ▶ Bouton marche/arrêt et programme

¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

Protocole de 6 semaines :

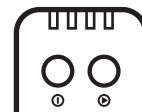
P1 = Gestion de la douleur (Phase aiguë). 1 programme par jour pendant **2 semaines**.

P2 = Gestion de la douleur (Phase chronique). 1 programme par jour pendant **1 semaine**.

P3 = Réparation des tissus (Phase aiguë). 1 programme par jour pendant **2 semaines**.

P4 = Réparation des tissus (Phase chronique). 1 programme par jour pendant **1 semaine**.

Chaque programme dure 3 heures.
P = Programme

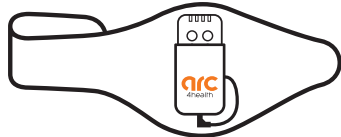


Comment mettre l'appareil en marche

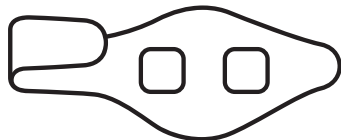
Veuillez inspecter l'appareil avant de l'utiliser et ne pas l'utiliser si le boîtier est endommagé ou fissuré.

N'appliquez l'appareil que sur une peau saine, propre et intacte.

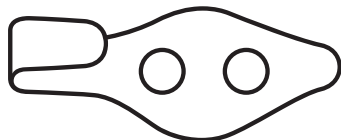
Avant (appareil dans la poche)



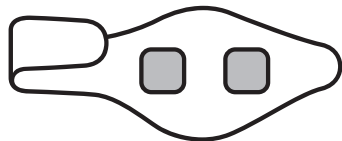
Dos (tampons conducteurs collants)



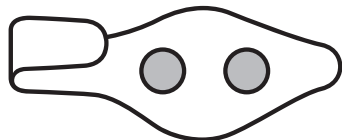
Dos (Tampons en caoutchouc carbone)



Tampons conducteurs : Fixation sur le brassard à l'aide des boutons-pression. Veuillez vous assurer que les tampons conducteurs sont replacés sur le film Perspex après utilisation pour aider à prolonger leur adhérence.



Tampons en caoutchouc carbone: Fixation sur le brassard à l'aide des boutons-pression. Les tampons en caoutchouc carbone doivent être nettoyés à l'eau chaude après chaque utilisation.



Veuillez noter que les tampons conducteurs et les tampons en caoutchouc carbone fonctionnent de la même manière et se fixent sur le brassard à l'aide des boutons-pression. Les tampons conducteurs ont une surface conductrice collante alors que les tampons en caoutchouc carbone devront être utilisés avec le gel conducteur. C'est vous qui décidez quels tampons vous préférez utiliser.

Gel conducteur: Appliquez une petite quantité sur les tampons en caoutchouc carbone. Le gel assure une bonne connexion électrique avec la peau et est exempt de propylène glycol.

Le gel conducteur ne doit être utilisé qu'avec les tampons en caoutchouc carbone.

Veuillez noter: N'utilisez pas d'autres produits en gel conjointement avec l'appareil.

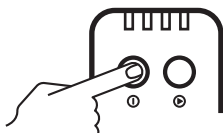
Brassard: Attachez le brassard avec l'appareil à un endroit confortable du bras ou de la jambe. Utilisez le brassard sur un bras ou une jambe différente après chaque traitement de 3 heures. Veuillez ne pas trop serrer - les tampons carbone/conducteurs sont très sensibles et seule une légère pression est nécessaire pour maintenir la connexion. Après avoir mis l'appareil dans la pochette du brassard, veuillez vous assurer que le fil électrique du brassard est entièrement inséré dans le bas de l'appareil.

- Ne jamais attacher l'appareil sur une blessure ouverte ou une irritation de la peau.
- Arc4Health peut être utilisé en toute sécurité sur des blessures qui n'ont pas entraîné de lésions cutanées à condition que cela ne provoque aucune gêne pour vous.
- Utilisez toujours l'appareil sur un bras ou une jambe pour chaque traitement de 3 heures.



Programmation de l'appareil

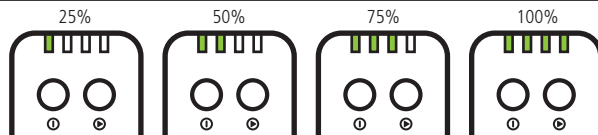
Bouton gauche marche/arrêt.
Maintenez la touche enfoncée pendant 3 secondes lors de la mise en marche ou de l'arrêt.



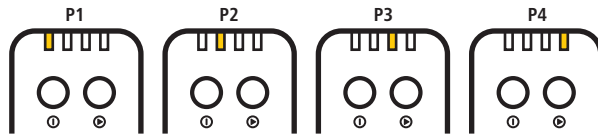
Les quatre voyants lumineux s'allument très rapidement en vert puis en jaune pour indiquer que votre appareil fonctionne correctement.



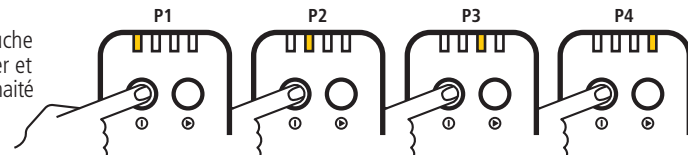
Les voyants clignotent ensuite en vert en fonction de la charge de la batterie disponible: 1 voyant = 25%, 2 = 50%, 3 = 75%, 4 = 100%.



Au bout de 3 secondes, toutes les voyants s'éteignent. Juste après, un voyant jaune indiquera quel programme a été utilisé en dernier. 1er voyant = **P1**, 2e = **P2**, 3e = **P3**, 4e = **P4**.



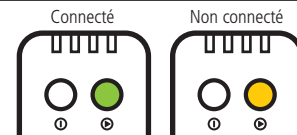
Appuyez rapidement sur la touche de gauche (On/Off) pour passer et sélectionner le programme souhaité de **P1** à **P4**.



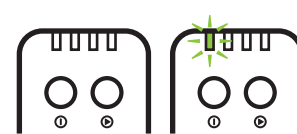
Appuyez et relâchez rapidement le bouton de lecture droit pour activer le programme sélectionné. L'unité émettra un signal sonore lors de l'activation du programme sélectionné.



Une fois activé, le bouton de lecture droit devient soit vert (connecté) soit jaune (non connecté).



Après 30 secondes, le voyant s'éteint pour économiser la batterie mais le voyant du programme continue à clignoter pendant tout le cycle.



Si vous n'êtes pas connecté, assurez-vous d'avoir utilisé suffisamment de gel conducteur sur les tampons en caoutchouc carbone et que le fil électrique du brassard est toujours attaché au bas de l'appareil.

Une fois le cycle de 3 heures terminé, l'appareil s'éteint de lui-même.

Nettoyage de votre appareil

Si vous avez l'intention de partager votre appareil avec quelqu'un, veuillez vous assurer que cela ne se fera qu'après une inspection appropriée et un nettoyage approfondi avec des lingettes désinfectantes.

Assurez-vous que la personne concernée lira ce manuel utilisateur avant d'utiliser l'appareil et qu'elle l'utilisera uniquement conformément aux instructions.

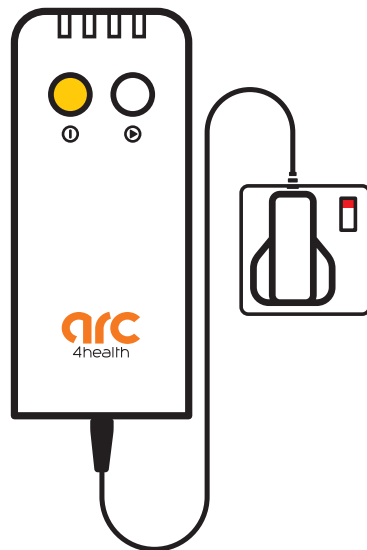
Veuillez également nettoyer l'appareil comme indiqué ci-dessus entre chaque utilisation. Les accessoires suivants ne doivent pas être partagés, chaque personne devant utiliser ou acheter les siens: Tampons en caoutchouc carbone, tampons conducteurs et brassards.

Il ne faut pas les partager afin d'éviter les infections croisées car ce sont des accessoires qui entrent en contact avec la peau.

Chargement

Veuillez inspecter l'état du chargeur de la prise (DC PSU) avant de l'utiliser.

L'appareil doit être branché directement sur le secteur (230v, 50Hz) à l'aide du chargeur fourni pour que la charge puisse se dérouler dans de bonnes conditions.



Utilisez uniquement le chargeur fourni ou un chargeur de remplacement d'origine commandé directement auprès du fabricant de l'appareil.

À la réception de l'appareil, veuillez le recharger complètement avant la première utilisation. Une charge de 4 à 5 heures peut donner jusqu'à 30 heures d'utilisation, ce qui est suffisant pour 10 cycles.

Insérez le câble du chargeur dans la base de l'appareil. Branchez sur une prise de courant. Deux bips sonores indiquent que le chargement est en cours.

La charge de la batterie est indiquée par le nombre correspondant de voyants verts et jaunes clignotants :

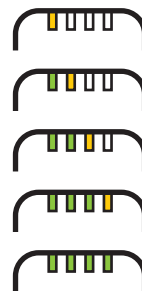
1 voyant jaune = charge de 0 à 25%

1 vert + 1 jaune = charge de 25 à 50%

2 verts + 1 jaune = charge de 50 à 75%

3 verts + 1 jaune = charge de 75 à 100%

4 verts = charge terminée



Tous les voyants sont éteints = 100% de charge

Veuillez noter :

Arc4Health utilise une batterie au lithium-ion. Il a besoin d'être rechargé régulièrement afin de maintenir la durée de vie et l'état de la batterie à un niveau optimal. Évitez les longues périodes sans utiliser ou recharger l'appareil.

Activation et désactivation du bip sonore

Appuyez sur les deux boutons et maintenez-les enfoncés en même temps. Trois bips courts se font entendre (pendant 3 à 5 secondes):

- Tonalité aiguë - Tonalité aiguë - Tonalité aiguë = bip sonore activé.
- Tonalité haute - Tonalité haute - Tonalité basse = bip sonore désactivé.



Avertissements généraux

- Utilisez cet appareil uniquement avec les fils, les électrodes et les accessoires recommandés par le fabricant et ne le connectez à aucun autre équipement. L'utilisation d'autres pièces ou matériaux non fournis par le fabricant peut s'avérer dangereuse et invalidera la garantie. Par exemple, l'utilisation d'un chargeur non approuvé peut entraîner un défaut électrique et une surchauffe de l'appareil.
- L'utilisation de l'appareil est un complément et ne remplace en aucun cas votre pratique habituelle consistant à demander de l'aide, des conseils et un soutien à votre médecin généraliste ou à un autre praticien clinique.
- L'utilisation d'appareils à micro-courants peut provoquer une certaine déshydratation. Veuillez vous assurer de boire une quantité suffisante d'eau et de rester hydraté lorsque vous utilisez l'appareil.
- N'immergez aucune partie de l'appareil dans l'eau.
- N'utilisez pas le dispositif sur des personnes portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif électronique actif implanté car ceux-ci peuvent provoquer des interférences électriques. De même, l'appareil Arc4Health peut provoquer des interférences avec les appareils électriques implantés. Veuillez ne pas les utiliser conjointement afin de minimiser les interférences.
- Il existe un risque d'interférence électromagnétique ou d'autres interférences (par exemple, les aimants et les radiofréquences) entre l'appareil et d'autres appareils dans le même foyer. Cela concerne les téléphones portables, les appareils Wi-Fi, les électroaimants et les appareils Bluetooth. Afin de minimiser les interférences entre les appareils, veuillez tenir l'appareil éloigné (par exemple 1m) des autres appareils/appareils électriques.
- Maintenez l'appareil à une distance d'au moins 1 mètre (3 pieds) d'une source de chaleur excessive (par exemple, les cheminées ou les radiateurs) et de l'humidité excessive (par exemple, les brumisateurs et les bouilloires à vapeur) car elles peuvent endommager l'électronique interne et interférer avec la sortie électrique.
- Tenez l'appareil éloigné des sources de radiation comme les micro-ondes et les téléphones portables car cela peut interférer avec la puissance électrique. Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple à 1 m) d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut générer une instabilité dans la puissance de Arc4Health.

- Veuillez ne pas l'utiliser simultanément avec du matériel chirurgical à haute fréquence.
- L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Les micro-courants ne doivent pas être à proximité ou entrer en contact avec la tête ou les yeux. Ils ne doivent pas non plus recouvrir la bouche, passer par la partie antérieure du cou (en particulier la carotide) ou provenir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou près du cœur.
- Entre chaque utilisation, veuillez ranger l'appareil et ses accessoires dans la boîte afin d'éviter l'accumulation de peluches et de poussière qui pourraient endommager l'appareil. Cela permettra également de le maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil, laquelle étant susceptible de provoquer une surchauffe de l'appareil.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants, des parasites et des animaux domestiques pour éviter qu'il ne soit endommagé, par exemple en cas de mastication ou de morsure.



AVERTISSEMENT - RISQUE DE STRANGULATION

Le câble de charge peut présenter un risque d'étranglement pour les jeunes enfants, pouvant entraîner des blessures ou la mort. Gardez le câble de charge hors de portée des jeunes enfants (à plus de 1 mètre) et ne les laissez pas jouer avec.

Dépannage

- Bouton d'activation droit jaune = perte de connexion. Veuillez vous référer aux notes sur la bonne/mauvaise connexion.
- Bouton Marche/Arrêt gauche jaune = absence de charge. L'appareil a besoin d'être rechargé. Veuillez vous référer aux notes sur le chargement.
- L'appareil s'éteint souvent = le bouton d'activation droit n'a pas été enfoncé.
- Le bip sonore a disparu = Le réglage par défaut de l'appareil est sur signaux sonores. Veuillez vous référer aux notes concernant l'activation et la désactivation du signal sonore.

Important

- Ne pas placer ou attacher l'appareil sur une plaie ouverte ou une irritation cutanée.
- N'appliquez pas d'autres crèmes ou gels sur les tampons en caoutchouc carbone que le gel conducteur approuvé par l'ARC.
- Le dispositif s'ajoute est un complément en aucun cas votre traitement médical existant ou tout conseil médical que vous avez reçu de votre professionnel de santé.
- Consultez toujours un expert médical/professionnel de santé sur toute condition médicale et sur l'utilisation de l'appareil avant de l'utiliser.
- Comme tout appareil électrique, ne l'utilisez pas dans des conditions humides ou mouillées.
- Certaines personnes, après une utilisation prolongée, peuvent développer une certaine sensibilité. Cela peut se manifester par une sensibilité de type "frottement". Nous recommandons d'alterner le bras ou la jambe utilisé(e) après chaque cycle de 3 heures.

- Si cela se produit, les utilisateurs doivent cesser d'utiliser le dispositif et contacter les fabricants du dispositif s'ils constatent des effets indésirables. Nos coordonnées figurent au verso.
- Veuillez utiliser l'appareil uniquement conformément aux instructions.
- Bien que toutes les parties accessibles soient conformes aux exigences de biocompatibilité des normes EN 10993-5 et EN 10993-10, il est possible que certains utilisateurs développent une réaction allergique aux matériaux utilisés. Si cela se produit, les utilisateurs doivent cesser d'utiliser le dispositif et contacter les fabricants du dispositif s'ils constatent des effets indésirables. Nos coordonnées figurent au verso.

Bonne/mauvaise connexion

Si le bouton de lecture droit devient vert, le programme a démarré et vous avez une bonne connexion.

Si le bouton d'activation droit devient jaune, le programme a démarré mais vous n'avez PAS de connexion.

S'il est JAUNE, veuillez vérifier que :

- le fil électrique du brassard est toujours attaché au bas de l'appareil ;
- les tampons carbone/conducteurs ne se sont pas détachés ou ne sont pas tombés ;
- les tampons conducteurs ont une adhésivité suffisante et n'ont pas séché ;
- Suffisamment de gel est appliqué sur les tampons en caoutchouc carbone.

Spécifications

Unité Arc4Health fournie

Batterie	au Li-ion, rechargeable, 3,7V nominal (entièrement traçable) - non amovible.
Appareil	Tension nominale 12V
Connexion des tampons	Via une fiche de 2,1 x 5,5 mm (centre positif) sur l'appareil
Tension maximale des tampons	+/- 9V
Sélection du programme	Par des boutons poussoirs
Modes	4 programmes Durée de l'impulsion: 0.11 msec Espacement entre les impulsions: 0.86 msec Polarité des impulsions : bipolaire
Canaux de sortie	Canal unique
Tension de sortie	0-9V (+/-), contrôlé pour maintenir le courant spécifié Max = 4V pour R = 10kohm (typique) Max = 0,2V pour R = 500 ohms

Courant de sortie	0-400 uA
Tolérances	Tous les paramètres de sortie sont inférieurs à +/- 10%
Dimensions physiques	45mm (L) x 15mm (P) x 105mm (L)
Poids approximatif	65g
Température de fonctionnement	5°C à 40°C
Température de stockage	-25°C à 70°C
Veuillez laisser l'appareil se réchauffer pendant 30 minutes s'il est à la température minimale de stockage et refroidir s'il est à la température maximale de stockage avant de l'utiliser à une température ambiante (20 °C).	
Humidité relative	15 à 90%
Pression atmosphérique	700 mBar à 1060 mBar
Indice IP	IP32 (Indice de protection) 3 - protégé contre les outils et les fils supérieurs à 2,5 mm 2 - protégé de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale.
Durée de vie prévue de l'unité	3 ans dans des conditions normales d'utilisation

Système Arc4Health

Classification du dispositif médical	Classe IIa (règle 9)
Évaluation	Annexe V
Homologation IP	IP32
Stérilisation	Ne peut pas être stérilisé

Brassard

Classification du dispositif médical	Classe I (règle 1)	
Évaluation	Annexe VII	
Type BF Partie appliquée		
Compliant with EN 10993-5 and EN 10993-10		
Composition des matériaux : Tissu extérieur du brassard - Tissu OK (80% Nylon, 20% élasthane) Tissu intérieur du brassard - Tissu tissé (99% polyester, 1% fil conducteur)		
Durée de vie prévue - jusqu'à 4 mois en cas d'utilisation modérée		
Durée de conservation prévue - jusqu'à 24 mois		

Électrode en caoutchouc carbone

Classification du dispositif médical	Classe I (règle 1)	
Évaluation	Annexe VII	
Type BF Partie appliquée		
Conforme aux normes EN 10993-5 et EN 10993-10		
Durée de vie prévue - jusqu'à 12 mois en cas d'utilisation modérée		
Durée de conservation prévue - jusqu'à 24 mois		
Des électrodes en mauvais état peuvent causer des problèmes de connexion, ce qui peut avoir un impact négatif sur les performances de l'appareil. Veuillez vous assurer de remplacer vos électrodes en caoutchouc carbone après 12 mois d'utilisation.		

Électrode autocollante		
Classification du dispositif médical	Classe I (règle 1)	
Évaluation	Annexe VII	
Type BF Partie appliquée		
Conforme aux normes EN 10993-5 et EN 10993-10		
Durée de vie prévue - jusqu'à 4 semaines en cas d'utilisation modérée		
Durée de conservation prévue - veuillez vous référer à la date limite de consommation imprimée sur l'emballage.		
Des électrodes en mauvais état peuvent causer des problèmes de connexion, ce qui peut avoir un impact négatif sur les performances de l'appareil. Veuillez à remplacer vos électrodes autocollantes après 4 semaines d'utilisation.		

Gel conducteur	
Classification du dispositif médical	Classe I (règle 1)
Évaluation	Annexe VII
Conforme aux normes EN 10993-5 et EN 10993-10	
Durée de vie prévue - jusqu'à 4 semaines en cas d'utilisation modérée.	
Durée de conservation prévue - veuillez vous référer à la date limite de consommation imprimée sur la bouteille.	

Alimentation en courant continu (chargeur)	
Utilisez uniquement le chargeur fourni ci-dessous lorsque vous chargez l'appareil ou un chargeur de remplacement d'origine commandé directement auprès du fabricant de l'appareil.	
Connexion	Via une fiche de 2,1 x 5,5 mm (centre positif) sur l'appareil (les tampons sont retirés pendant la charge)
Fabricant	Dee Van Enterprise Co, Switching
Modèle	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF	ARCCHARGE235001
Entrée du chargeur	100-240 VAC, 50-60Hz, 0,5A
Sortie du chargeur	12 VDC, 1A
Conformité	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Symboles d'alimentation en courant continu	
	Le chargeur ne doit être utilisé qu'à l'intérieur, c'est-à-dire à l'abri des intempéries.
	Le chargeur est agréé en tant que matériel de classe II.
Durée de vie prévue - jusqu'à 12 mois en cas d'utilisation modérée	
Durée de conservation prévue - jusqu'à 24 mois	

Garantie: Notre garantie limitée couvre les défauts de matériaux et de fabrication ou les pannes électriques dans le cadre d'une utilisation normale pendant 2 ans. Elle est valable à partir de la date de livraison de l'appareil à l'acheteur initial. Si un défaut survient et qu'une réclamation valide est reçue pendant la période de garantie, nous rembourserons le coût du dispositif défectueux ou échangerons le dispositif par un dispositif neuf ou fabriqué à partir de pièces neuves ou de pièces d'occasion réparables.

AVERTISSEMENT: Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

Veillez noter que: Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur, l'appareil doit être renvoyé au fabricant si une réparation est nécessaire.

Exclusions: Les tampons en caoutchouc carbone, les tampons conducteurs, le gel conducteur, les brassards et les chargeurs ne sont pas couverts par cette garantie - **uniquement l'appareil.**

Cette garantie est définie et soumise à nos conditions générales d'achat.

L'appareil est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2, mais il est recommandé de limiter toute proximité avec des communications RF portables et mobiles tels que les appareils (Wi-Fi, hubs, téléphones mobiles et sans fil, etc.) pendant les traitements car ils peuvent influencer les équipements électriques médicaux.

Déclaration DEEE



Le symbole apposé sur le produit indique qu'il ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers normaux mais qu'il doit être apporté à un point de collecte désigné pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Déclaration RoHS

L'appareil est soumis et conforme aux exigences de la directive RoHS (Restriction on Hazardous Substances), 2011/65/EU.

Symboles standard



Marquage CE



Fabricant



Se référer au livret d'instructions



Type BF Partie appliquée



Usage unique

Déclaration de conformité de l'UE

Le système de thérapie par micro-courants est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée. Le dispositif est considéré comme un dispositif médical de classe IIa.

La conformité a été démontrée en référence aux normes harmonisées suivantes:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



Coordonnées

Pour de plus amples informations, veuillez adresser toute demande de renseignements généraux à

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Veillez noter que: Toutes les demandes seront traitées entre 09:00 et 17:00 du lundi au jeudi et entre 09:00 et 16h00 le vendredi.

Veillez consulter le site **www.arc4health.com** ou **www.arcmicrotech.com** si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur notre dispositif (y compris nos FAQ) ou si vous avez besoin d'acheter plus de consommables. Veuillez utiliser les coordonnées suivantes pour nous contacter afin d'obtenir de l'aide, si nécessaire, pour la mise en route, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil. Veuillez nous signaler immédiatement toute opération ou tout événement inattendu.

Wat is het Arc4Health-toestel?

Arc4Health is een opmerkelijk klein Toestel dat draagbaar, medicatievrij en niet-invasief is. Het werkt door het automatisch genereren van een complexe reeks microstroom en wordt eenvoudigweg met één vinger bediend. Het levert meer dan 4,6 miljoen permutaties binnen één enkel programma om het eigen natuurlijke herstelproces van het lichaam te ondersteunen.

En net als natuurlijke microstroom zijn ze niet voelbaar en veroorzaken ze geen ongemak voor u.

Arc4Health is goedgekeurd als een Klasse IIa Medisch Hulpmiddel, wat betekent dat het veilig is voor gebruik op mensen. Het wordt geleverd onder voorbehoud van onze algemene verkoopvoorwaarden die op onze website beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat u deze leest voordat u het Toestel gebruikt.

Wat zit er in de doos?

- Het Toestel • Armband • Geleidende elektroden (x4)
- Koolstofrubberen pads (x2) • Geleidende gel (250ml)
- Lader • gebruikershandleiding

Antwoorden op de meest gestelde vragen

- Nee, het Toestel kan niet over een open wond of huidirritatie worden geplaatst.
- Ja, de Arc4Health is veilig te gebruiken op verwondingen waarbij de huid niet is beschadigd, mits de drager zich daar prettig bij voelt.

- Wissel het Toestel altijd tussen armen en benen voor elke behandeling van 3 uur.
- Zoals elk elektrisch toestel, niet gebruiken in natte of vochtige omstandigheden.
- Bedien het Toestel niet en sta niet toe dat iemand anders het bedient zonder deze Gebruiksaanwijzing te hebben gelezen. Gebruik het Toestel enkel zoals voorgeschreven.
- Beoogde gebruiker: algemeen publiek, geen speciale vaardigheden, opleiding of voorkennis vereist. Er wordt verwacht dat de patiënt het Toestel voor eigen gebruik zal bedienen.

Contra-indicaties

- Gebruik het Toestel niet als u een latex- of rubberallergie hebt, aangezien sommige onderdelen en verbruiksartikelen latex of rubber kunnen bevatten.
- Gebruik het Toestel niet bij baby's, peuters of kinderen.
- De veiligheid van Microstroomtherapie tijdens zwangerschap is niet vastgesteld, daarom moeten zwangere gebruikers de door hun arts aanbevolen voorzorgsmaatregelen volgen.
- De veiligheid van microstroomtherapie bij kanker is niet vastgesteld. Gebruikers bij wie kanker van welke aard dan ook wordt vermoed of is vastgesteld, dienen de door hun arts aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te nemen.

- Gebruikers bij wie epilepsie of een hartritmestoornis wordt vermoed of is vastgesteld, dienen de door artsen aanbevolen voorzorgsmaatregelen te volgen.
- Gebruikers bij wie een hartziekte of hartaandoeningen van welke aard dan ook wordt vermoed of is vastgesteld, dienen de door hun arts aanbevolen voorzorgsmaatregelen te volgen.
- Gebruik het Toestel niet samen met een TENS-Toestel.

Programma's

Wij raden u altijd aan om eerst het volgende behandelingsprotocol van 6 weken te doorlopen om de resultaten te maximaliseren. Na afloop van het eerste 6-wekenprotocol kunt u het individuele programma kiezen dat het beste bij uw aandoening past (zie hieronder voor een beschrijving van elk programma). Om de paar maanden raden wij aan het 6-wekenprotocol opnieuw te doorlopen om optimale resultaten te behouden (let op: dit is een richtlijn van de fabrikant en geen klinische aanbeveling).

Als algemene regel¹: (i) acute fasen van pijn en weefselherstel worden gedefinieerd als fasen die minder dan 12 weken duren; en (ii) chronische fasen van pijn en weefselherstel worden gedefinieerd als fasen die meer dan 12 weken duren.

- Indicatielampjes
- ⓘ Aan/uit en programmaknop
- ⏮ Afspeelknop

¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

6-wekenprotocol:

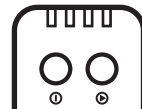
P1 = Pijnbestrijding (Acute fase).
1 programma per dag gedurende
2 weken.

P2 = Pijnbestrijding (Chronische fase). 1 programma per dag gedurende **1 week.**

P3 = Weefselherstel (Acute fase).
1 programma per dag gedurende
2 weken.

P4 = Weefselherstel (Chronische fase). 1 programma per dag gedurende **1 week.**

Elk programma duurt 3 uur.
P = Programma



Hoe zet je het Toestel op

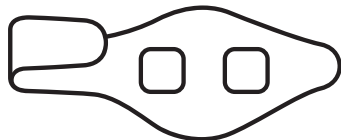
Controleer het Toestel voor gebruik en gebruik het niet als de behuizing beschadigd of gebarsten is.

Breng het product alleen aan op een gave, schone en gezonde huid.

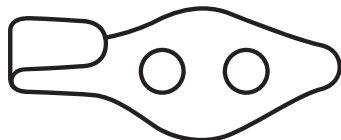
Voorkant (toestel in zak)



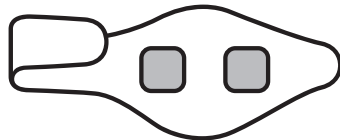
Achterkant (kleverige geleidende pads)



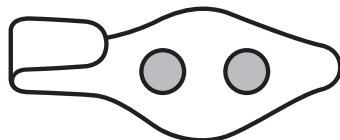
Achterkant (carbon rubberen pads)



Geleidende pads: Bevestig ze aan de armriem met de drukknoppen. Zorg ervoor dat de geleidende pads na gebruik terug op de Perspexfolie worden geplaatst om hun kleefkracht te verlengen.



Koolstofrubber pads: Bevestig ze aan de armriem met de drukknoppen. De koolstofrubberen pads moeten na elk gebruik met warm water worden schoongeveegd.



Opgelet: de geleidende pads en de koolstofrubberen pads werken op dezelfde manier en worden met de drukknoppen op de armriem bevestigd. De geleidende pads hebben een kleverig geleidend oppervlak en de koolstofrubberen pads moeten worden gebruikt met de geleidende gel. U beslist zelf welke pads u verkiest te gebruiken.

Geleidende gel: Breng een kleine hoeveelheid aan op de koolstofrubberen pads. De gel zorgt voor een goede elektrische verbinding met de huid en is propyleenglycolvrij.

De geleidende gel hoeft alleen te worden gebruikt met de koolstofrubberen pads.

Let op: Gebruik geen ander gelproduct in combinatie met het Toestel.

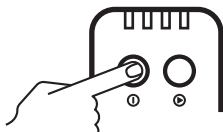
Armriem: Bevestig de armriem met het Toestel op een comfortabele plaats op de arm of het been. Wissel het Toestel altijd tussen verschillende armen en benen na elke behandeling van 3 uur. Niet te strak aandraaien - de koolstofrubberen/geleidende pads zijn zeer gevoelig en er is slechts lichte druk nodig om de verbinding in stand te houden. Nadat u het Toestel in het zakje van de armriem hebt gestoken, zorg ervoor dat het elektrische snoer in de armriem volledig in de onderkant van het toestel is gestoken.

- Bevestig het Toestel nooit op een open wond of huidirritatie.
- De Arc4Health is veilig te gebruiken op verwondingen waarbij de huid niet is beschadigd, mits u zich daar prettig bij voelt.
- Wissel het Toestel altijd tussen verschillende armen en benen na elke behandeling van 3 uur.



Programmeren van het Toestel

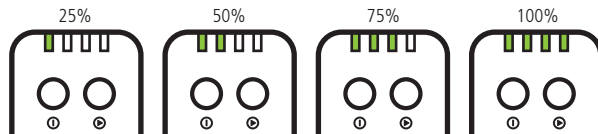
Aan/Uit-knop links.
Houd gedurende 3 seconden
ingedrukt bij het in- of
uitschakelen.



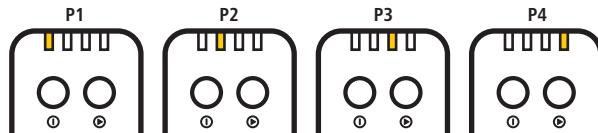
De vier indicatielampjes zullen
zeer snel groen en vervolgens geel
oplichten om aan te geven dat uw
Toestel correct functioneert.



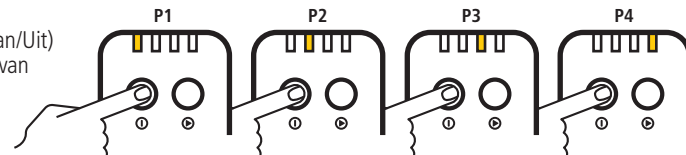
Hierna knipperen de lampjes groen,
overeenkomstig met de beschikbare
lading van de batterij:
1 lampje = 25%, 2 = 50%, 3 = 75%,
4 = 100%.



Na 3 seconden gaan alle lampjes uit.
Onmiddellijk daarna geeft een geel
lampje aan welk programma het
laatst werd gebruikt.
1ste lampje = **P1**, 2de = **P2**,
3de = **P3**, 4de = **P4**.



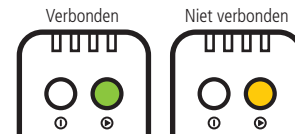
Druk snel op de linkerknop (Aan/Uit)
om het gewenste programma van
P1 tot **P4** te doorlopen en te
selecteren.



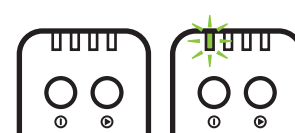
Druk snel op de rechterafspeelknop
om het geselecteerde programma
te activeren. Het toestel geeft een
pieptoon wanneer het geselecteerde
programma wordt geactiveerd.



Na activering zal de
rechterafspeelknop groen (verbonden)
of geel (niet verbonden) oplichten.



Na 30 seconden gaat het lampje uit
om de batterij te sparen, maar de
programma-indicator blijft knipperen
gedurende de gehele afleveringscyclus.



Indien niet verbonden, controleer dan of u voldoende geleidende gel op de koolstofrubberen pads hebt gebruikt en of de elektrische kabel van de armriem nog steeds aan de onderkant van het Toestel is bevestigd.
Zodra de leveringscyclus van 3 uur is voltooid, schakelt het Toestel zichzelf uit.

Uw Toestel reinigen

Als u van plan bent uw Toestel met iemand anders te delen, zorg er dan voor dat dit pas gebeurt na grondige inspectie en reiniging met desinfecterende doekjes. Zorg ervoor dat zij deze Gebruiksaanwijzing vóór gebruik lezen en het Toestel alleen gebruiken zoals aangegeven.

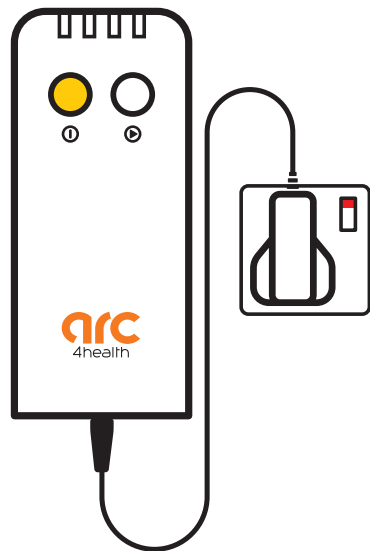
Reinig het Toestel ook tussen gebruik door zoals hierboven beschreven. De volgende accessoires mogen niet worden gedeeld, ieder moet zijn eigen accessoires gebruiken of aanschaffen: Koolstofrubberen pads, geleidende pads en armriemen.

Deze mogen niet worden gedeeld om kruisbesmetting te voorkomen, aangezien het gaat om accessoires die in contact komen met de huid.

Opladen

Controleer voor gebruik de staat van de acculader (gelijkspanning PSU).

Het Toestel moet rechtstreeks op het elektriciteitsnet (230 V, 50 Hz) worden aangesloten met de bijgeleverde acculader om te kunnen worden opgeladen.



Gebruik alleen de bijgeleverde lader, of een originele vervangende lader die rechtstreeks bij de fabrikant van het Toestel is besteld.

Na ontvangst van het Toestel, moet u het volledig opladen voor het eerste gebruik. Een laadbeurt van 4 tot 5 uur kan tot 30 uur gebruik opleveren, genoeg voor 10 leveringscycli.

Steek de laadkabel in de basis van het Toestel. Steek de stekker in het stopcontact. Twee piepjes geven het opladen aan.

Het laden van de batterij wordt aangegeven door het overeenkomstige aantal knipperende groene en gele 'controlelampjes':

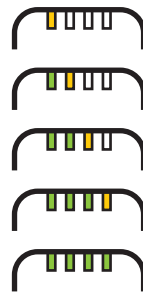
1 geel lampje =
opladen 0-25%

1 groen + 1 geel lampje =
opladen 25-50%

2 groene + 1 geel lampje =
opladen 50-75%

3 groene + 1 geel lampje =
opladen 75-100%

4 groene lampjes =
volledig opgeladen



Alle indicatielampjes uit = 100% opgeladen

Let op:

Het Arc4Health Leveringseenheid werkt op een lithium-ion batterij. Hij moet redelijk regelmatig worden opgeladen om de levensduur en de conditie van de batterij optimaal te houden. Vermijd lange periodes zonder het toestel te gebruiken of op te laden.

In- en uitschakelen van het geluidssignaal

Houd beide toetsen tegelijk ingedrukt tot u drie korte pieptonen hoort (ongeveer 3-5 seconden):

- Hoge toon - Hoge toon - Hoge toon = hoorbare pieptoon AAN.
- Hoge toon - Hoge toon - Lage toon = geluidssignaal UIT.



Algemene waarschuwingen

- Gebruik dit Toestel alleen met de door de fabrikant aanbevolen kabels, elektroden en accessoires en verbind het niet met andere toestellen. Het gebruik van andere onderdelen of materialen die niet door de fabrikant zijn geleverd, kan gevaarlijk zijn en maakt de garantie ongeldig. Het gebruik van een niet-goedgekeurde lader kan bijvoorbeeld een elektrische storing en oververhitting van het Toestel tot gevolg hebben.
- Het gebruik van het Toestel is een aanvulling op, en op geen enkele wijze een vervanging van, uw normale, bestaande wijze van het zoeken van hulp, begeleiding en ondersteuning bij uw huisarts of andere artsen.
- Het gebruik van Microstroomtoestellen kan enige uitdroging veroorzaken. Zorg ervoor dat u voldoende water drinkt en dat u gehydrateerd blijft wanneer u het Toestel gebruikt.
- Dompel geen enkel deel van het Toestel onder in water.
- Gebruik het Toestel niet bij mensen met pacemakers, geïmplanteerde defibrillators of andere geïmplanteerde actieve elektronische toestellen, aangezien deze elektrische interferentie kunnen veroorzaken. Bovendien kan het Arc4Health Toestel interferentie veroorzaken met geïmplanteerde elektrische toestellen. Gelieve deze niet samen te gebruiken om storingen te minimaliseren.
- Er is kans op elektromagnetische interferentie of andere interferentie (bv. magneten en radiofrequentie) tussen het Toestel en andere toestellen in de thuisomgeving. Dit omvat mobiele telefoons, Wi-Fi toestellen, elektromagneten en Bluetooth-toestellen. Om interferentie tussen toestellen tot een minimum te beperken, dient u het Toestel uit de buurt te houden (bv. 1 m) van andere elektrische toestellen/apparatuur.
- Houd het Toestel op minstens 1 meter afstand van overmatige hitte (bv. open haarden of stralingsverwarmingen) en overmatig vocht (bv. vernevelaars en stoomketels), aangezien deze de interne elektronica kunnen beschadigen en de elektrische uitvoer kunnen verstoren.
- Houd het Toestel uit de buurt van stralingsbronnen, zoals magnetrons en mobiele telefoons, aangezien dit het elektrisch vermogen kan verstoren. Gebruik in de nabijheid (bv. 1 m) van een kortegolf- of microgolfttherapietoestel kan instabiliteit in het uitgangsvermogen van de Arc4Health veroorzaken.

- Gelieve niet gelijktijdig te gebruiken met chirurgische apparatuur met hoge frequentie.
- Toepassing van elektroden nabij de borstkas kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
- Microstroom mag niet worden toegepast over of door het hoofd, rechtstreeks op de ogen, op de voorkant van de hals, (vooral de halsslagader), mag de mond niet bedekken of mag niet worden toegepast vanaf elektroden, geplaatst op de borst en de bovenrug of gekruist over het hart.
- Bewaar het Toestel en de accessoires tussen het gebruik in de doos om ophoping van pluisjes en stof te voorkomen, die het Toestel kunnen beschadigen. Dit houdt het ook uit direct zonlicht, wat het Toestel kan oververhitten.
- Houd het Toestel buiten het bereik van kinderen, ongedierte en huisdieren om schade door bv. kauwen of bijten te voorkomen.



WAARSCHUWING - GEVAAR OP VERSTIKKING

De laadkabel kan gevaar op verstikking vormen voor kleine kinderen, wat kan leiden tot letsel of overlijden. Houd de laadkabel buiten het bereik van kleine kinderen (op meer dan 1 meter afstand) en laat ze er niet mee spelen.

Problemen oplossen

- Rechter activeringsknop licht geel op = verlies van verbinding. Zie de aantekeningen over goede/slechte verbinding.
- Linker aan/uit-knop licht geel op = lage batterijlading. Toestel moet worden opgeladen. Zie de notities voor het opladen.
- Toestel schakelt steeds uit = de juiste activeringsknop was niet ingedrukt.
- Geluidssignaal is weg = het Toestel is standaard ingesteld met geluidssignalen. Zie de opmerkingen voor het in- en uitschakelen van de pieptoon.

Belangrijk

- Plaats of bind het toestel niet over een open wond of huidirritatie.
- Breng geen andere crèmes of gels op de koolstofrubberen pads aan dan door ARC goedgekeurde geleidende gel.
- Het Toestel is een aanvulling op, en op geen enkele wijze een vervanging van, uw bestaande medische behandeling of het medische advies dat u van uw zorgverlener hebt gekregen.
- Raadpleeg voor gebruik altijd een medisch deskundige/zorgverlener over eventuele gezondheidsvoorschriften en over het gebruik van het Toestel.
- Zoals bij elk elektrisch toestel, niet gebruiken in natte of vochtige omstandigheden.
- Sommige mensen kunnen na langdurig gebruik een gevoeligheid ontwikkelen. Dit kan zich uiten in een geïrriteerde huid. Wissel het Toestel altijd tussen verschillende armen en benen na elke behandeling van 3 uur.

- Indien dit zich voordoet, dienen gebruikers het gebruik van het Hulpmiddel te staken en contact op te nemen met de fabrikanten van het Hulpmiddel indien zij bijwerkingen ondervinden Contactgegevens vindt u op de achterzijde.
- Gebruik het Toestel enkel zoals voorgeschreven.
- Hoewel alle toegankelijke onderdelen voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten van EN 10993-5 en EN 10993-10, bestaat de mogelijkheid dat sommige gebruikers een allergische reactie op de gebruikte materialen vertonen. Indien dit zich voordoet, dienen gebruikers het gebruik van het Hulpmiddel te staken en contact op te nemen met de fabrikanten van het Hulpmiddel indien zij bijwerkingen ondervinden. Contactgegevens vindt u op de achterzijde.

Goede/slechte verbinding

Als de rechterafspeelknop groen oplicht, is het programma gestart en hebt u een goede verbinding.

Als de rechteractiveringsknop geel oplicht, is het programma gestart maar hebt u GEEN verbinding.

Indien GEEL, controleer dan of:

- het elektrische snoer van de armriem nog steeds bevestigd is aan de onderkant van het Toestel;
- de koolstofrubberen/geleidende pads niet zijn losgekomen of eraf gevallen;
- de geleidende pads voldoende kleefkracht hebben en niet zijn uitgedroogd;
- er voldoende gel is aangebracht op de koolstofrubberen pads.

Specificaties

Arc4Health Leveringseenheid

Batterij	Li-ion oplaadbaar, 3,7 V nominaal (volledig traceerbaar) - niet verwijderbaar.
Toestel	Nominale spanning 12V
Pad aansluiten	Via 2,1 x 5,5 mm (tip positief) stekker op toestel
Maximale spanning pad	+/- 9V
Programmaselectie	Via drukknoppen
Modi	4 programma's Pulsduur: 0,11 msec Puls tot puls afstand: 0,86 msec Pulspolariteit: bipolair
Uitvoerkanalen	Enkel kanaal
Uitgangsspanning	0-9 V (+/-), geregeld om de gespecificeerde stroom te handhaven Max = 4 V voor R = 10 kohm (typisch) Max = 0,2 V voor R = 500 ohm
Uitgangsstroom	0-400 uA

Toleranties	Alle uitgangsparemeters minder dan +/- 10%
Fysieke afmetingen	45mm (B) x 15mm (D) x 105mm (L)
Gewicht (bij benadering)	65g
Bedrijfstemperatuur	5°C tot 40°C
Opslagtemperatuur	-25°C tot 70°C
Laat het Toestel 30 minuten opwarmen vanaf de minimale opslagtemperatuur en afkoelen vanaf de maximale opslagtemperatuur voordat u het gebruikt bij een omgevingstemperatuur (20 °C).	
Relatieve vochtigheid	15 tot 90%
Atmosferische druk	00 mBar tot 1060 mBar
IP-waarde	IP32 (bescherming tegen binnendringende vloeistof) 3 - beschermd tegen gereedschap en draden van meer dan 2,5 mm 2 - beschermd tegen opspattend water bij een hoek van minder dan 15 graden
Verwachte levensduur van het Toestel	3 jaar bij normaal gebruik

Arc4Health Systeem

MDD-classificatie	Klasse IIa (Regel 9)
Beoordelingstraject	Bijlage V
Bescherming tegen binnendringende vloeistof	IP32
Sterilisatie	Niet geschikt voor sterilisatie

Armriem

MDD-classificatie	Klasse I (regel 1)	
Beoordelingstraject	Bijlage VII	
Type BF Toegepast onderdeel		
Voldoet aan EN 10993-5 en EN 10993-10		
Samenstelling materiaal: Stof buitenkant armriem: OK-stof (80% Nylon, 20% Spandexvezel) Stof binnenkant armriem: Geweven stof (99% polyester, 1% geleidend garen)		
Verwachte levensduur - tot 4 maanden bij matig gebruik		
Verwachte houdbaarheid - tot 24 maanden		

Koolstofrubberen elektrode

MDD-classificatie	Klasse I (regel 1)	
Beoordelingstraject	Bijlage VII	
Type BF Toegepast onderdeel		
Voldoet aan EN 10993-5 en EN 10993-10		
Verwachte levensduur - tot 12 maanden bij matig gebruik		
Verwachte houdbaarheid - tot 24 maanden		
Defecte elektroden kunnen verbingsproblemen veroorzaken, wat een negatieve invloed kan hebben op de prestaties van het Toestel. Zorg ervoor dat u uw Koolstofrubberen Elektroden vervangt na 12 maanden gebruik.		

Zelfklevende elektrode		
MDD-classificatie	Klasse I (regel 1)	
Beoordelingstraject	Bijlage VII	
Type BF Toegepast onderdeel		
Voldoet aan EN 10993-5 en EN 10993-10		
Verwachte levensduur - tot 4 weken bij matig gebruik		
Verwachte houdbaarheidsdatum - raadpleeg de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.		
Defecte elektroden kunnen verbindingproblemen veroorzaken, wat een negatieve invloed kan hebben op de prestaties van het Toestel. Zorg ervoor dat u uw zelfklevende elektroden vervangt na 4 weken gebruik.		

Geleidende gel	
MDD-classificatie	Klasse I (regel 1)
Beoordelingstraject	Bijlage VII
Voldoet aan EN 10993-5 en EN 10993-10	
Verwachte levensduur - tot 4 weken bij matig gebruik	
Verwachte houdbaarheidsdatum - raadpleeg de uiterste gebruiksdatum die op de fles staat.	

Gelijkstroomstelsel (lader)	
Gebruik alleen de volgende bijgeleverde lader om het Toestel op te laden, of een originele vervangende lader die rechtstreeks bij de fabrikant van het Toestel is besteld.	
Verbinding	Via 2,1 x 5,5 mm (tip positief) plug op toestel (pads verwijderd tijdens opladen)
Fabrikant	Dee Van Enterprise Co, Schakeladapter
Model	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF	ARCCHARGE235001
Lader ingang	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,5 A
Lader uitgang	12 VDC, 1A
Conformiteit	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Symbolen Gelijkstroomssystemen	
	De lader mag alleen binnenshuis worden gebruikt, waar hij niet aan weersomstandigheden wordt blootgesteld.
	De lader is goedgekeurd als klasse II-uitrusting.
Verwachte levensduur - tot 12 maanden bij matig gebruik	
Verwachte houdbaarheid - tot 24 maanden	

Garantie: Onze beperkte garantie dekt defecten in materiaal en vakmanschap of elektrische storingen bij normaal gebruik gedurende 2 jaar. Dit is geldig vanaf de datum van levering van het Toestel aan de oorspronkelijke koper. Indien een defect optreedt en een geldige claim wordt ontvangen binnen de garantieperiode, zullen wij ofwel de kosten van het defecte Toestel terugbetalen, ofwel het Toestel omruilen met een nieuw Toestel of een Toestel dat is vervaardigd uit nieuwe of bruikbare gebruikte onderdelen.

WAARSCHUWING: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

Let op: Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden, het toestel moet teruggestuurd worden naar de fabrikant als er een reparatie nodig is.

Uitgesloten van de garantie: Koolstofrubberen pads, geleidende pads, geleidende gel, armriemen en opladers vallen niet onder deze garantie - **enkel het Toestel.**

Deze garantie wordt uiteengezet in en is onderworpen aan onze algemene aankoopvoorwaarden.

Het Toestel voldoet aan de eisen van EN 60601-1-2, maar het wordt aanbevolen om de nabijheid van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (Wi-Fi, hubs, mobiele en draadloze telefoons, etc.) tijdens de behandelingen te beperken, aangezien deze de medische elektrische apparatuur kunnen beïnvloeden.

Verklaring betreffende AEEA-richtlijnen



Het symbool op het product geeft aan dat het niet met het normale huisvuil mag worden weggegooid, maar naar een aangewezen inzamelpunt voor recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet worden gebracht.

Verklaring betreffende BGS

Het Toestel is onderworpen aan en voldoet aan de vereisten van de Richtlijn Beperking Gevaarlijke Stoffen (BGS), 2011/65/EU.

Standaardsymbolen



Ce-markering



Fabrikant



Raadpleeg het instructieboekje



Type BF Toegepast Onderdeel



Eenmalig gebruik door de patiënt

EU-Verklaring van Overeenstemming

Het Microstroomtherapiesysteem van het Toestel voldoet aan de eisen van de gewijzigde Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Het Toestel wordt beschouwd als een Klasse IIa Medisch Hulpmiddel.

De conformiteit is aangetoond onder verwijzing naar de volgende geharmoniseerde normen:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



Contactgegevens

Voor verdere informatie kunt u alle algemene vragen richten aan:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Let op: Alle vragen worden behandeld tussen 09:00 - 17:00 u van maandag tot donderdag en vrijdag tussen 09:00 - 16:00 u.

Ga naar **www.arc4health.com** of **www.arcmicrotech.com** indien u meer informatie wenst over ons Toestel (inclusief onze FAQ's) of indien u meer verbruiksgoederen wenst aan te kopen. Gebruik de volgende gegevens om contact met ons op te nemen voor hulp, indien nodig, bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het Toestel. Gelieve onverwachte handelingen of gebeurtenissen onmiddellijk aan ons te melden.

Cos'è il dispositivo Arc4Health?

Arc4Health è un dispositivo straordinariamente piccolo, indossabile, non tossico e non invasivo. Funziona generando automaticamente una serie complessa di microcorrenti con una semplice operazione con un solo dito. Infatti, fornisce oltre 4,6 milioni di permutazioni all'interno di un unico programma per sostenere il processo di riparazione naturale dell'organismo. E proprio come le microcorrenti naturali, non possono essere percepite, quindi non causano alcun disagio. Arc4Health è approvato dalla normativa come dispositivo medico di classe IIa, il che significa che è sicuro da usare sull'uomo. Viene fornito in conformità ai nostri termini e condizioni di acquisto disponibili sul nostro sito web. La preghiamo di accertarsi di averli letti prima di utilizzare il dispositivo.

What's in the box?

- Il Dispositivo • Fascia da braccio
- Cuscinetti conduttori (x4)
- Cuscinetti in gomma di carbonio (x2)
- Gel conduttore (250ml) • Caricabatterie
- Manuale d'uso

Risposte alle domande più frequenti

- No, il dispositivo non può essere posizionato sopra una ferita aperta o un'irritazione cutanea.
- Sì, Arc4Health è sicuro da usare su lesioni che non hanno lacerato la pelle, a patto che ci si senta a proprio agio.

- Si consiglia di alternare sempre l'apparecchio tra le braccia e le gambe per ogni trattamento di 3 ore.
- Come qualsiasi dispositivo elettrico, non utilizzare in condizioni di umidità o bagnato.
- Non utilizzare o permettere ad altri di utilizzare il dispositivo senza aver letto questo manuale d'uso. Utilizzare l'apparecchio solo come indicato.
- Destinatario: pubblico generico, non sono richieste abilità speciali, formazione o conoscenze precedenti. Ci si aspetta che il paziente utilizzi il dispositivo unicamente per uso personale.

Controindicazioni

- Non utilizzare il Dispositivo se si è allergici al lattice o alla gomma, poiché alcuni dei componenti e dei materiali di consumo potrebbero contenere lattice o gomma.
- Non utilizzare il dispositivo su neonati, lattanti o bambini.
- La sicurezza della Terapia a microcorrente durante la gravidanza non è stata accertata, quindi le donne incinte devono seguire le precauzioni raccomandate dai loro medici.
- La sicurezza della Terapia a microcorrente in caso di cancro non è stata accertata. Gli utenti con sospetto o diagnosi di cancro di qualsiasi tipo devono seguire le precauzioni raccomandate dai loro medici.

- Gli utenti con epilessia sospetta o diagnosticata, o con disturbi del ritmo cardiaco, devono seguire le precauzioni raccomandate dai medici.
- Gli utenti con cardiopatia sospetta o diagnosticata e disturbi cardiaci di qualsiasi tipo devono seguire le precauzioni raccomandate dai loro medici.
- Non utilizzare l'apparecchio contemporaneamente ad una macchina TENS.

Programmi

Si consiglia sempre di eseguire prima il seguente protocollo di 6 settimane per massimizzare i risultati. Una volta terminato il protocollo iniziale di 6 settimane, si potrà selezionare il programma individuale che meglio si adatta alla propria condizione (vedere sotto per una descrizione di ogni programma). Si consiglia di ripetere ogni pochi mesi il protocollo di 6 settimane per mantenere risultati ottimali (si prega di notare che si tratta di una guida del produttore e non di una raccomandazione clinica).

Come regola generale¹: (i) le fasi acute del dolore e della riparazione dei tessuti sono definite come quelle che durano meno di 12 settimane; e (ii) le fasi croniche del dolore e della riparazione dei tessuti sono definite come quelle che durano più di 12 settimane.

- Indicatori luminosi
- ⓘ Pulsante On/Off e Programma
- ▶ Pulsante Play

¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

Protocollo di 6 settimane:

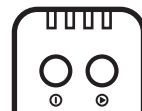
P1 = Gestione del dolore (Fase acuta). 1 programma al giorno per **2 settimane**.

P2 = Gestione del dolore (Fase cronica). 1 programma al giorno per **1 settimana**.

P3 = Riparazione dei tessuti (Fase acuta). 1 programma al giorno per **2 settimane**.

P4 = Riparazione dei tessuti (Fase cronica). 1 programma al giorno per **1 settimana**.

Ogni programma dura 3 ore.
P = Programma

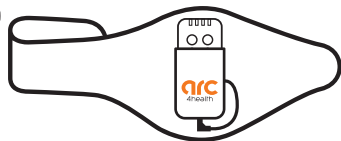


Come indossare il dispositivo

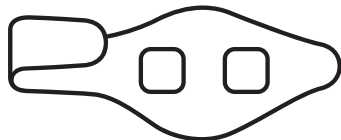
Ispezionare il dispositivo prima dell'uso e non utilizzare se la custodia è danneggiata o incrinata.

Applicare il dispositivo solo su pelle priva di lesioni, pulita e sana.

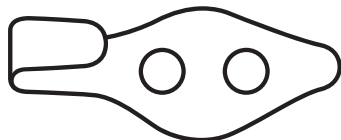
Parte anteriore (dispositivo nella tasca)



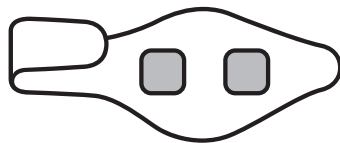
Retro (cuscinetti conduttori adesivi)



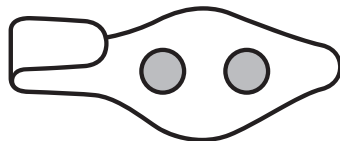
Retro (cuscinetti in gomma di carbonio)



Cuscinetti conduttori: Fissare alla fascia da braccio con i pulsanti a pressione. Assicurarsi che i cuscinetti conduttori siano riposizionati sulla pellicola di Perspex dopo l'uso per contribuire a prolungare la loro adesività.



Cuscinetti in gomma al carbonio: Fissare alla fascia da braccio con i pulsanti a pressione. I cuscinetti in gomma al carbonio devono essere puliti con acqua calda dopo ogni utilizzo.



Nota: i cuscinetti conduttori e i cuscinetti in gomma al carbonio funzionano allo stesso modo, inserendosi sulla fascia da braccio con i pulsanti a pressione. I cuscinetti conduttori hanno una superficie conduttiva adesiva, mentre i cuscinetti in gomma al carbonio dovranno essere usati con il gel conduttore. Decidete voi quali cuscinetti preferite usare.

Gel conduttore: Applicarne una piccola quantità sui cuscinetti in gomma al carbonio. Il gel assicura un buon collegamento elettrico con la pelle ed è privo di glicole propilenico.

Il gel conduttore deve essere utilizzato solo con i cuscinetti in gomma al carbonio.

Nota bene: Non utilizzare altri gel in combinazione con il Dispositivo.

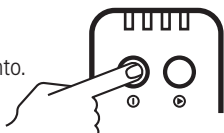
Fascia da braccio: Fissare la fascia da braccio con il dispositivo in qualsiasi punto comodo del braccio o della gamba. Alternare la fascia tra un braccio o una gamba diversa dopo ogni trattamento di 3 ore. Non stringere eccessivamente - i cuscinetti in carbonio/conduttori sono molto sensibili e per mantenere la connettività basta una leggera pressione. Dopo aver inserito il dispositivo nella tasca della fascia da braccio, assicurarsi che il cavo elettrico nella fascia da braccio sia inserito completamente nella parte inferiore del dispositivo.

- Non fissare mai il dispositivo su una ferita aperta o un'irritazione della pelle.
- Arc4Health è sicuro da usare su lesioni che non hanno lacerato la pelle, a patto che ci si senta a proprio agio.
- Si consiglia di alternare sempre l'apparecchio tra le braccia e le gambe per ogni trattamento di 3 ore.



Programmazione del Dispositivo

Pulsante sinistro On/Off.
Tenere premuto per 3 secondi
all'accensione o allo spegnimento.

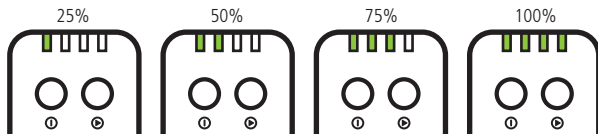


it

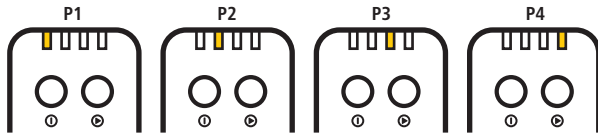
Tutti e quattro gli indicatori luminosi
mostreranno molto rapidamente il
verde, poi il giallo per indicare che il
Dispositivo funziona correttamente.



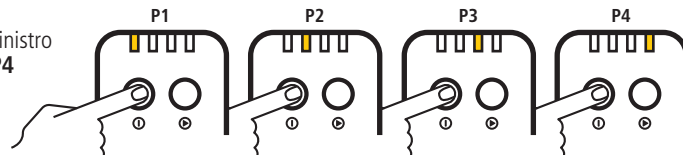
Dopo questo, le spie lampeggeranno
in verde in corrispondenza della carica
della batteria disponibile: 1 indicatore
luminoso= 25%, 2 = 50%, 3 = 75%,
4 = 100%



Dopo 3 secondi tutte le luci si
spegneranno. Subito dopo, una spia
gialla indicherà quale programma è
stato utilizzato per ultimo.
1° luce = **P1**, 2° = **P2**, 3° = **P3**,
4° = **P4**.



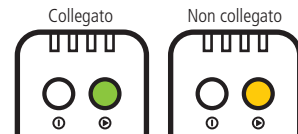
Premere rapidamente il tasto sinistro
(On/Off) per passare da **P1** a **P4**
e selezionare il programma
desiderato.



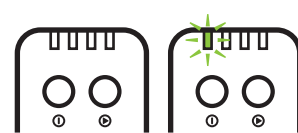
Premere e rilasciare rapidamente
il pulsante destro per attivare il
programma selezionato. L'unità emetterà
un segnale acustico all'attivazione del
programma selezionato.



Una volta attivato, il pulsante destro
di attivazione diventerà verde
(collegato) o giallo (non collegato).



Dopo 30 secondi la luce si spegnerà
per risparmiare la batteria, ma
l'indicatore del programma continuerà
a lampeggiare per tutto il ciclo di
trattamento.



Se non è collegato, assicurarsi di aver utilizzato una quantità sufficiente di gel conduttore sui cuscinetti in gomma di carbonio e che il cavo elettrico della fascia da braccio sia ancora attaccato alla parte inferiore del Dispositivo.
Una volta completato il ciclo di trattamento di 3 ore, il Dispositivo si spegnerà da solo.

it

Pulizia del Dispositivo

Se intendete condividere il vostro dispositivo con un'altra persona, assicuratevi che ciò avvenga solo dopo un'adeguata ispezione e una pulizia accurata con salviette disinfettanti mediche. Assicurarsi che leggano questo Manuale d'Uso prima dell'utilizzo e che usino il Dispositivo solo come indicato.

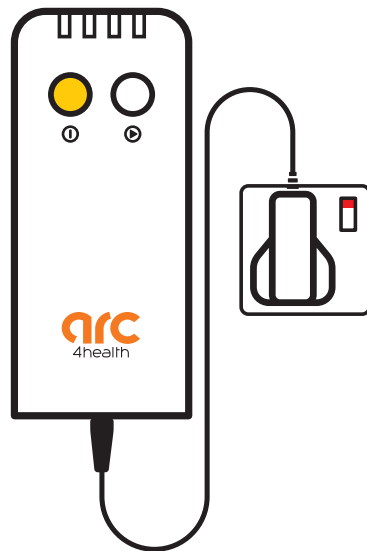
Si prega inoltre di pulire il Dispositivo come descritto sopra tra un uso e l'altro. I seguenti accessori non devono essere condivisi, ogni persona utilizza o acquista i propri: Cuscinetti di gomma al carbonio, Cuscinetti conduttori e Fasce da braccio.

Questi non devono essere condivisi per evitare infezioni incrociate, dato che sono accessori a contatto con la pelle.

Ricarica

Controllare lo stato del caricabatterie a spina (DC PSU) prima dell'uso.

Il Dispositivo deve essere collegato direttamente alla rete elettrica (230v, 50Hz) utilizzando il caricabatterie a spina in dotazione per effettuare la ricarica.



Utilizzare solo il caricabatterie in dotazione o un caricabatterie sostitutivo originale ordinato direttamente dal Produttore del Dispositivo.

Al ricevimento del Dispositivo, caricarlo completamente prima di usarlo la prima volta. Una carica di 4-5 ore può garantire fino a 30 ore di utilizzo, sufficienti per 10 cicli di trattamento.

Inserire il cavo del caricabatteria nella base del Dispositivo. Inserire la spina nella presa di corrente. Due segnali acustici indicano la carica.

La carica della batteria è indicata dal numero corrispondente di "indicatori luminosi" verdi e gialli lampeggianti:

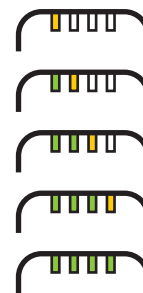
1 giallo = carica 0-25%

1 verde + 1 giallo = carica 25-50%

2 verdi + 1 giallo = carica 50-75%

3 verdi + 1 giallo = carica 75-100%

4 verdi = completamente carico



Tutti gli indicatori luminosi spenti = 100% di carica.

Nota bene:

L'unità di erogazione Arc4Health utilizza una batteria agli ioni di litio. Deve essere ricaricato con una certa regolarità per mantenere la durata e le condizioni ottimali della batteria. Evitare lunghi periodi senza utilizzare o ricaricare il dispositivo.

Attivazione e disattivazione del segnale acustico

Tenere premuti entrambi i tasti contemporaneamente finché non si sentiranno tre brevi segnali acustici (circa 3-5 secondi):

- Suono acuto - Suono acuto - Suono acuto = segnale acustico ON.
- Suono acuto - Suono acuto - Suono basso = segnale acustico OFF.



Avvertenze generali

- Utilizzare questo Dispositivo solo con i cavi, gli elettrodi e gli accessori consigliati dal produttore, e non interconnettersi con altre apparecchiature. L'uso di altre parti o materiali non forniti dal produttore può rivelarsi pericoloso e invalida la garanzia. Per esempio, l'uso di un caricabatterie non approvato può produrre un guasto elettrico e un surriscaldamento del Dispositivo.
- L'uso del Dispositivo è in aggiunta e non sostituisce in alcun modo la vostra normale pratica esistente di cercare aiuto, guida e supporto dal vostro medico di famiglia o da altri medici.
- L'uso di Dispositivi a microcorrente può causare una certa disidratazione. Assicuratevi di bere una quantità sufficiente di acqua e di rimanere idratati usando il Dispositivo.
- Non immergere in acqua nessuna parte dell'unità.
- Non utilizzare il dispositivo su persone con pacemaker cardiaci, defibrillatori impiantati o altri dispositivi elettronici attivi impiantati, poiché questi possono causare interferenze elettriche. Allo stesso modo, il Dispositivo Arc4Health può causare interferenze con dispositivi elettrici impiantati. Non usarli insieme per ridurre al minimo le interferenze.
- Sono possibili interferenze elettromagnetiche o altre interferenze (ad esempio, magneti e radiofrequenze), tra il Dispositivo e altri dispositivi nell'ambiente domestico. Questo include telefoni cellulari, dispositivi Wi-Fi, elettromagneti e dispositivi Bluetooth. Per ridurre al minimo le interferenze tra i dispositivi, tenere il Dispositivo lontano (ad esempio 1m) da altri dispositivi/apparecchi elettrici.
- Tenere il dispositivo ad almeno 3 piedi / 1 metro di distanza da un fonte di calore intenso (ad esempio caminetti o radiatori per riscaldamento) e da un eccesso di umidità (ad esempio nebulizzatori e bollitori a vapore), poiché questi possono danneggiare l'elettronica interna e interferire con l'uscita elettrica.
- Tenere il Dispositivo lontano da fonti di radiazioni, come microonde e telefoni cellulari, perché questo può interferire con l'uscita elettrica. Il funzionamento in vicinanza (ad esempio 1 m) di un dispositivo di terapia a microonde o a onde corte può produrre instabilità nell'uscita di Arc4Health.

- Non utilizzare contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Le microcorrenti non devono essere applicate attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (specialmente il seno carotideo), o da elettrodi posti sul petto e sulla parte superiore della schiena o attraversando il cuore.
- Tra un uso e l'altro, conservare il Dispositivo e i suoi accessori nella scatola per evitare l'accumulo di lanugine e polvere che potrebbe danneggiarlo. Questo lo terrà anche al riparo dalla luce diretta del sole, che potrebbe causare il surriscaldamento del Dispositivo.
- Tenere il Dispositivo fuori dalla portata dei bambini, dei parassiti e degli animali domestici per evitare danni causati, ad esempio, dalla masticazione/morso.



ATTENZIONE - PERICOLO DI STRANGOLAMENTO

Il cavo di ricarica può costituire un pericolo di strangolamento per i bambini piccoli che potrebbe causare lesioni o morte. Tenere il cavo di ricarica fuori dalla portata dei bambini piccoli (a una distanza di più di 3 piedi / 1 metro) e non permettere loro di giocarci.

Risoluzione dei problemi

- Pulsante di attivazione destro che mostra il giallo = perdita di connettività. Fare riferimento alle note di connettività Buona / Cattiva.
- Pulsante sinistro On/Off che mostra il colore giallo = mancanza di carica. Il dispositivo deve essere ricaricato. Fare riferimento alle note di ricarica.
- Il Dispositivo continua a spegnersi = il tasto di attivazione destro non è stato premuto.
- Il segnale acustico è sparito = l'impostazione predefinita del Dispositivo è quella di avere suoni udibili. Si prega di fare riferimento alle note per l'attivazione e la disattivazione del segnale acustico.

Importante

- Non posizionare o fissare il dispositivo su una ferita aperta o su un'irritazione cutanea.
- Non applicare creme o gel sui cuscinetti in gomma al carbonio che non siano il gel conduttore approvato da ARC.
- Il Dispositivo si aggiunge, e non sostituisce in alcun modo, alle vostre attuali cure mediche o ai consigli medici che avete ricevuto dal vostro medico curante.
- Consultare sempre un medico /professionista sanitario esperto per qualsiasi condizione di salute e per l'utilizzo del dispositivo prima dell'uso.
- Come qualsiasi dispositivo elettrico, non utilizzare in condizioni di umidità o bagnato.
- Alcune persone, dopo un uso prolungato, possono sviluppare una condizione di ipersensibilità. Questa può manifestarsi in una condizione di tipo "sfregamento". Si consiglia di alternare il braccio o la gamba in uso dopo ogni ciclo di 3 ore.

- Se ciò dovesse accadere, smettere di utilizzare il Dispositivo e contattare i Produttori del Dispositivo in caso abbiano delle reazioni avverse. I nostri dati di contatto sono indicati sul retro.
- Utilizzare l'apparecchio solo come indicato.
- Anche se tutte le parti accessibili sono conformi ai requisiti di biocompatibilità delle norme EN 10993-5 e EN 10993-10, esiste la possibilità che alcuni utenti possano avere una reazione allergica ai materiali utilizzati. Se ciò dovesse accadere, gli utenti devono smettere di utilizzare il Dispositivo e contattare i Produttori del Dispositivo in caso abbiano delle reazioni avverse. I nostri dati di contatto sono indicati sul retro.

Connettività buona/cattiva

Se il tasto destro di attivazione diventa verde, il programma è iniziato e si dispone di una buona connettività.

Se il tasto destro di attivazione diventa giallo, il programma è iniziato ma NON si dispone di connettività.

Se è di colore GIALLO, controllare che:

- il cavo elettrico della fascia da braccio sia ancora attaccato alla parte inferiore del Dispositivo;
- i cuscinetti di carbonio/conduttori non si siano allentati o siano caduti;
- i cuscinetti conduttori abbiano un'adesività sufficiente e non si siano seccati;
- i cuscinetti in gomma al carbonio abbiano una quantità sufficiente di gel applicato.

Specifiche

Unità di trattamento Arc4Health

Batteria	Ricaricabile agli ioni di litio, 3.7V nominali (completamente tracciabile) - non rimovibile.
Dispositivo	Tensione nominale 12V
Il cuscinetto si collega	Tramite spina 2,1 x 5.5mm (positivo al centro) sull'unità
Tensione massima del cuscinetto	+/- 9V
Selezione del programma	Tramite pulsanti
Modalità	4 programmi Durata dell'impulso: 0,11msec Intervallo da impulso a impulso: 0,86msec Polarità dell'impulso: bipolare
Canali di uscita	Canale singolo
Tensione di uscita	0-9V (+/-), controllata per mantenere la corrente specificata Max = 4V per R = 10k ohm (tipico) Max = 0,2V per R = 500 ohm

Corrente di uscita	0-400 uA
Tolleranze	Tutti i parametri di uscita inferiori al +/- 10%
Dimensioni fisiche	45mm (L) x 15mm (P) x 105mm (L)
Peso approssimativo	65g
Temperatura di funzionamento	Da 5°C a 40°C
Temperatura di stoccaggio	Da -25°C a 70°C
Far riscaldare il Dispositivo per 30 minuti dalla temperatura minima di conservazione e farlo raffreddare dalla temperatura massima di conservazione prima di utilizzarlo a una temperatura ambiente (20 °C).	
Umidità relativa	dal 15 al 90%
Pressione atmosferica	Da 700 mBar a 1060 mBar
Valutazione IP	IP32 (protezione in ingresso) 3 - protetto da strumenti e cavi superiori a 2,5 mm 2 - protetto dagli spruzzi d'acqua quando è inclinato meno di 15 gradi dalla verticale
Durata prevista dell'unità	3 anni in condizioni normali di utilizzo

Sistema Arc4Health

Classificazione MDD	Classe IIa (Regola 9)
Percorso di valutazione	Allegato V
Protezione in ingresso	IP32
Sterilizzazione	Non adatto ad essere sterilizzato

Fascia da braccio

Classificazione MDD	Classe I (Regola 1)	
Percorso di valutazione	Allegato VII	
Parte applicata di tipo BF		
Conforme a EN 10993-5 e EN 10993-10		
Composizione del materiale: Tessuto esterno della fascia da braccio - tessuto OK (80% Nylon, 20% fibra Spandex) Tessuto interno della fascia da braccio - tessuto (99% poliestere, 1% filato conduttivo)		
Durata di servizio prevista- fino a 4 mesi con uso moderato		
Durata di conservazione prevista - fino a 24 mesi		

Elettrodo in gomma al carbonio

Classificazione MDD	Classe I (Regola 1)	
Percorso di valutazione	Allegato VII	
Parte applicata di tipo BF		
Conforme a EN 10993-5 e EN 10993-10		
Durata di servizio prevista- fino a 12 mesi con uso moderato		
Durata di conservazione prevista - fino a 24 mesi		
Gli elettrodi degradati possono causare problemi di connettività, che può avere un impatto negativo sulle prestazioni del Dispositivo. Assicuratevi di sostituire gli Elettrodi di gomma al carbonio dopo 12 mesi di utilizzo.		

Elettrodo autoadesivo		
Classificazione MDD	Classe I (Regola 1)	
Percorso di valutazione	Allegato VII	
Parte applicata di tipo BF		
Conforme a EN 10993-5 e EN 10993-10		
Durata di servizio prevista - fino a 4 settimane con uso moderato		
Durata di conservazione prevista - fare riferimento alla data di scadenza stampata sulla confezione		
Gli elettrodi degradati possono causare problemi di connettività, che può avere un impatto negativo sulle prestazioni del Dispositivo. Assicuratevi di sostituire gli Elettrodi autoadesivi dopo 4 settimane di utilizzo.		

Gel conduttore	
Classificazione MDD	Classe I (Regola 1)
Percorso di valutazione	Allegato VII
Conforme a EN 10993-5 e EN 10993-10	
Durata di servizio prevista - fino a 4 settimane con uso moderato	
Durata di conservazione prevista - fare riferimento alla data di scadenza stampata sul flacone.	

Alimentazione DC (caricabatterie)	
Usare solo il seguente caricabatterie in dotazione quando si carica il Dispositivo, o un caricabatterie di ricambio originale ordinato direttamente dal Produttore del Dispositivo.	
Collegamento	Tramite spina 2,1 x 5,5 mm (positiva al centro) sull'unità (cuscinetti rimossi durante la carica)
Fabbricato da	Dee Van Enterprise Co, Adattatore di commutazione
Modello	DSA-12PF09-12 bc 120y
RIF.	ARCCHARGE235001
Ingresso del caricatore	100-240 VAC, 50-60Hz, 0,5A
Uscita del caricatore	12 VDC, 1A
Conformità	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Simboli dell'alimentazione DC	
	Il caricabatterie deve essere utilizzato solo al chiuso, dove non è esposto agli agenti atmosferici.
	Il caricabatterie è approvato come apparecchiatura di Classe II.
Durata di servizio prevista- fino a 12 mesi con uso moderato	
Durata di conservazione prevista - fino a 24 mesi	

Garanzia La nostra garanzia limitata copre i difetti di materiale e di lavorazione o i guasti elettrici in condizioni di normale utilizzo per 2 anni. Questo è valido a partire dalla data di consegna dell'apparecchio all'acquirente originale. Se si verifica un difetto e si riceve un reclamo valido entro il periodo di garanzia, rimborseremo il costo del Dispositivo difettoso o lo sostituiamo con uno nuovo o che è stato prodotto con parti nuove o usate revisionate.

ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

Nota bene: Non ci sono parti riparabili dall'utente, l'unità deve essere rispedita al produttore se è necessaria una riparazione.

Esclusioni: I cuscinetti in gomma al carbonio, i cuscinetti conduttori, il gel conduttore, le fasce da braccio e i caricatori non sono coperti da questa garanzia - **solo il Dispositivo.**

Questa garanzia è descritta e soggetta ai nostri termini e condizioni di acquisto.

Il Dispositivo è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2, ma si raccomanda di limitare la vicinanza alle comunicazioni RF portatili e mobili, tali dispositivi (WiFi, hub, telefoni cellulari e cordless, ecc.) durante i trattamenti in quanto questi possono influenzare le apparecchiature mediche elettriche.

Dichiarazione RAEE



Il simbolo sul prodotto indica che non deve essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici, ma deve essere portato in un punto di raccolta designato per il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Dichiarazione RoHS

Il dispositivo è soggetto e conforme ai requisiti della Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS) 2011/65/UE.

Simboli standard



Marcatura CE



Fabbricante



Fare riferimento al libretto di istruzioni



Tipo BF Parte applicata



Uso per un singolo paziente

Dichiarazione di conformità UE

Il Sistema di Terapia a microcorrente del Dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e successive modifiche. Il Dispositivo è considerato un Dispositivo Medico di Classe IIa.

La conformità è stata dimostrata con riferimento alle seguenti norme armonizzate:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



Dettagli di contatto

Per ulteriori informazioni si prega di indirizzare eventuali richieste di carattere generale a:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Nota bene: Tutte le richieste saranno gestite tra le 09:00 - 17:00 Lunedì - Giovedì, 09:00 - 16:00 Venerdì.

Visitare il sito **www.arc4health.com** oppure **www.arcmicrotech.com** qualora abbiate bisogno di ulteriori informazioni sul nostro Dispositivo (comprese le nostre FAQ) o se avete bisogno di acquistare altri materiali di consumo. Utilizzare i seguenti dettagli per contattarci per l'assistenza, se necessario, nell'impostazione, l'uso o la manutenzione del Dispositivo. Vi preghiamo di segnalarci immediatamente qualsiasi operazione o evento imprevisto.

¿Qué es el dispositivo Arc4Health?

Arc4Health es un dispositivo extraordinariamente pequeño que se puede llevar puesto, que no contiene medicamentos y que no es invasivo. Funciona generando automáticamente una compleja serie de microcorrientes con un solo dedo. De hecho, ofrece más de 4,6 millones de permutaciones dentro de un único programa para apoyar el propio proceso de reparación natural del cuerpo. Y, al igual que las microcorrientes naturales, no se notan, por lo que no causan ninguna molestia. Arc4Health cuenta con la aprobación reglamentaria como dispositivo médico de clase IIa, lo que significa que es seguro para su uso en humanos. Se suministra sujeto a nuestros términos y condiciones de compra disponibles en nuestro sitio web. Asegúrese de leerlos antes de utilizar el dispositivo.

¿Qué hay en la caja?

- El dispositivo • Brazaletes
- Almohadillas conductoras (x4)
- Electrodo de carbono (x2) • Gel conductor (250 ml)
- Cargador • Manual de usuario

Respuestas a las preguntas más frecuentes

- No, el dispositivo no puede colocarse sobre una herida abierta ni sobre piel irritada.
- Sí, es seguro usar Arc4Health en lesiones que no hayan roto la piel, siempre que no sienta molestias al hacerlo.

- Rote siempre el dispositivo entre los brazos y las piernas para cada tratamiento de 3 horas.
- Como cualquier otro dispositivo eléctrico, no lo utilice en condiciones de humedad ni mojado.
- No utilice ni permita que nadie utilice el dispositivo sin haber leído este manual de usuario. Por favor, utilice el dispositivo solo como se indica.
- Usuario previsto: público general; no se requieren habilidades, formación ni conocimientos previos especiales. Se espera que el paciente maneje el dispositivo para su propio uso.

Contraindicaciones

- No utilice el dispositivo si tiene alergia al látex, ya que algunos de los componentes y consumibles pueden contenerlo.
- No utilice el dispositivo en bebés ni niños.
- No se ha establecido la seguridad de la terapia de microcorrientes durante el embarazo, por lo que las personas embarazadas que lo utilicen deberán seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- No se ha establecido la seguridad de la terapia de microcorrientes para el cáncer. Los usuarios con cáncer de cualquier tipo, sospechado o diagnosticado, deberán seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.

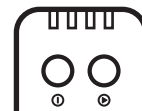
- Los usuarios con epilepsia, sospechada o diagnosticada, o con trastornos del ritmo cardíaco, deberán seguir las precauciones recomendadas por los médicos.
- Los usuarios con enfermedades o afecciones cardíacas de cualquier tipo, sospechadas o diagnosticadas, deberán seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- No utilice el dispositivo al mismo tiempo que una máquina de ENET.

Programas

Siempre recomendamos realizar primero el siguiente protocolo de tratamiento de seis semanas para maximizar los resultados. Una vez finalizado el protocolo inicial de seis semanas, podrá seleccionar el programa individual que mejor se adapte a su situación (véase más abajo la descripción de cada programa). Cada pocos meses, recomendamos volver a realizar el protocolo de seis semanas para mantener los resultados óptimos (tenga en cuenta que esto es una orientación del fabricante y no una recomendación clínica).

Como norma general¹: (i) las fases agudas de dolor y reparación de tejidos se definen como de duración inferior a 12 semanas; y (ii) las fases crónicas de dolor y reparación de tejidos se definen como de duración superior a 12 semanas.

- Luces indicadoras
- ⓘ Botón de encendido/apagado y programa
- ▶ Botón de inicio



¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

Protocolo de seis semanas:

P1 = Gestión del dolor (Fase aguda). 1 programa diario durante **2 semanas**.



P2 = Gestión del dolor (Fase crónica). 1 programa diario durante **1 semana**.



P3 = Reparación de tejidos (Fase aguda). 1 programa diario durante **2 semanas**.



P4 = Reparación de tejidos (Fase crónica). 1 programa diario durante **1 semana**.



Cada programa tiene una duración de 3 horas.
P = Programa

Cómo poner el Dispositivo

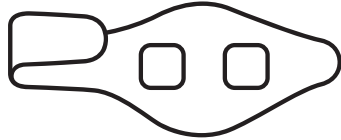
Por favor, inspeccione el dispositivo antes de usarlo y no lo utilice si la caja está dañada o agrietada.

Aplique el dispositivo únicamente sobre una piel sana, limpia y sin roturas.

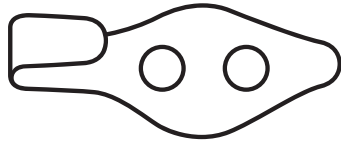
Parte delantera (dispositivo en el bolsillo)



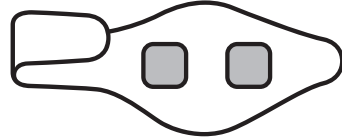
Parte trasera (almohadillas conductoras adhesivas)



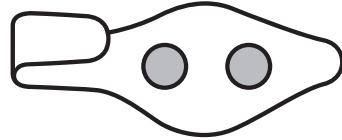
Parte trasera (electrodos de carbono)



Almohadillas conductoras: Fíjelas a la correa del brazo con los botones de presión. Asegúrese de volver a colocar las almohadillas conductoras en la lámina de metacrilato después de su uso para prolongar su adhesividad.



Electrodos de carbono: Fíjelos a la correa del brazo con los botones de presión. Los electrodos de carbono deben limpiarse con agua caliente después de cada uso.



Nota: las almohadillas conductoras y los electrodos de carbono funcionan de la misma manera, encajando en el brazalete mediante los botones de presión. Las almohadillas conductoras tienen una superficie conductora pegajosa, mientras que los electrodos de carbono deberán utilizarse con el gel conductor. Usted decide qué almohadillas prefiere utilizar.

Gel conductor: Aplique una pequeña cantidad a los electrodos de carbono. El gel garantiza una buena conexión eléctrica con la piel y no contiene propilenglicol.

El gel conductor solo debe utilizarse con los electrodos de carbono.

Tenga en cuenta: no utilice ningún otro producto de gel con el dispositivo.

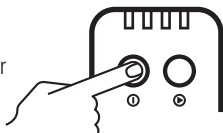
Brazalete: Fije el brazalete con el dispositivo a cualquier lugar cómodo del brazo o la pierna. Cambie la correa entre un brazo o una pierna diferente después de cada tratamiento de 3 horas. No apriete demasiado: las almohadillas conductoras/ los electrodos de carbono son muy sensibles y solo se requiere una ligera presión para mantener la conectividad. Después de poner el dispositivo en el bolsillo del brazalete, asegúrese de que el cable eléctrico del brazalete esté completamente insertado en la parte inferior del dispositivo.

- No coloque nunca el dispositivo sobre una herida abierta ni sobre piel irritada.
- Es seguro usar Arc4Health en lesiones que no hayan roto la piel, siempre que no sienta molestias al hacerlo.
- Rote siempre el dispositivo entre diferentes brazos o piernas para cada tratamiento de 3 horas.



Programación del dispositivo

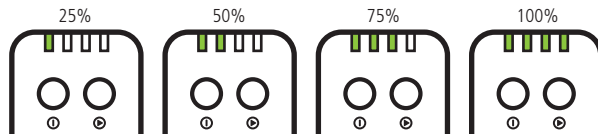
Botón izquierdo de encendido/apagado. Manténgalo pulsado durante 3 segundos al encender o apagar.



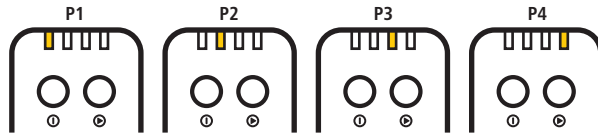
Las cuatro luces indicadoras se mostrarán rápidamente en verde y luego en amarillo para indicar que su dispositivo está funcionando correctamente.



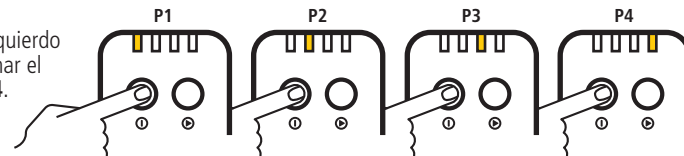
Después de esto, las luces parpadearán en verde en correspondencia con la carga de la batería disponible: 1 luz = 25 %, 2 = 50 %, 3 = 75 %, 4 = 100 %.



Después de 3 segundos se apagarán todas las luces. Inmediatamente después, una luz amarilla indicará qué programa se utilizó por última vez. 1ª luz = P1, 2ª = P2, 3ª = P3, 4ª = P4.



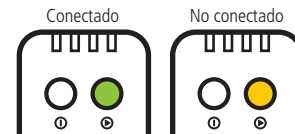
Pulse rápidamente el botón izquierdo (On/Off) para saltar y seleccionar el programa deseado de P1 a P4.



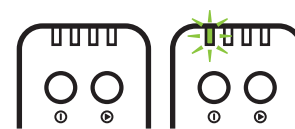
Pulse y suelte el botón derecho de inicio rápidamente para activar el programa seleccionado. El dispositivo emitirá un pitido al activarse el programa seleccionado.



Una vez activado, el botón derecho de inicio se volverá verde (conectado) o amarillo (no conectado).



Después de 30 segundos, la luz se apagará para conservar la batería, pero el indicador del programa seguirá parpadeando durante todo el ciclo de ejecución.



Si no está conectado, asegúrese de haber utilizado suficiente gel conductor en los electrodos de carbono y de que el cable eléctrico del brazalete sigue conectado a la parte inferior del dispositivo.

Una vez completado el ciclo de ejecución de 3 horas, el dispositivo se apagará.

Limpieza del dispositivo

Si tiene la intención de compartir su dispositivo con otra persona, asegúrese de hacerlo solo después de una inspección adecuada y una limpieza a fondo con toallitas desinfectantes. Asegúrese de que la persona lea este manual de usuario antes de utilizarlo y de que use el dispositivo solo como se indica.

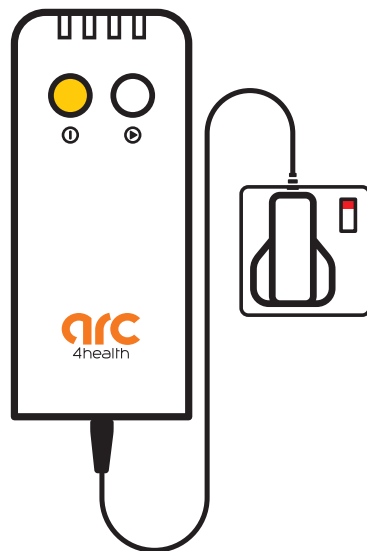
Por favor, limpie también el dispositivo como se detalla arriba entre usos. Los siguientes accesorios no deben ser compartidos; cada persona debe usar o comprar los suyos: Electrodo de carbono, almohadillas conductoras y brazaletes.

No deben compartirse para evitar las infecciones cruzadas, ya que son accesorios que entran en contacto con la piel.

Cargar

Por favor, inspeccione el estado del cargador de enchufe (DC PSU) antes de usarlo.

El dispositivo debe estar conectado directamente a la red eléctrica (230 v, 50 Hz) mediante el cargador de enchufe suministrado para que se produzca la carga.



Utilice únicamente el cargador suministrado o un cargador de repuesto original pedido directamente al fabricante del dispositivo.

Cuando reciba el dispositivo, cárguelo completamente antes de usarlo por primera vez. Una carga de 4 a 5 horas puede dar hasta 30 horas de uso, suficiente para 10 ciclos de ejecución.

Inserte el cable del cargador en la base del dispositivo. Enchúfelo a la toma de corriente. Dos pitidos indican que se está cargando.

La carga de la batería se indica mediante el número correspondiente de «luces indicadoras» verdes y amarillas parpadeantes:

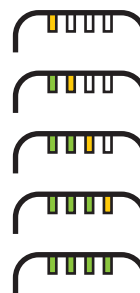
1 amarilla = carga 0-25 %

1 verde + 1 amarilla = carga 25-50 %

2 verdes + 1 amarilla = carga 50-75 %

3 verdes + 1 amarilla = carga 75-100 %

4 verdes = carga completa



Todas las luces indicadoras apagadas = 100 % de carga

Tenga en cuenta:

La unidad de suministro Arc4Health utiliza una batería de iones de litio. Es necesario cargarla con cierta regularidad para mantener una vida y un estado óptimos de la batería. Evite los periodos largos sin usar ni recargar el dispositivo.

Activación y desactivación de la señal acústica

Mantenga pulsados los dos botones al mismo tiempo hasta que oiga tres pitidos cortos (unos 3-5 segundos):

- Tono alto - Tono alto - Tono alto = señal acústica ON.
- Tono alto - Tono alto - Tono bajo = señal acústica OFF.



Advertencias generales

- Utilice este dispositivo solo con los cables, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante, y no lo interconecte con ningún otro equipo. El uso de otras piezas o materiales no suministrados por el fabricante puede resultar peligroso e invalidará la garantía. Por ejemplo, el uso de un cargador no aprobado puede producir un fallo eléctrico y un sobrecalentamiento del dispositivo.
- El uso del dispositivo es un complemento y en ningún caso un sustituto de su práctica habitual de buscar ayuda, orientación y apoyo de su médico de cabecera u otro profesional clínico.
- El uso de dispositivos de microcorrientes puede causar cierta deshidratación. Por favor, asegúrese de beber una cantidad suficiente de agua y mantener la hidratación cuando utilice el dispositivo.
- No sumerja ninguna parte de la unidad en agua.

- No utilice el dispositivo en personas con marcapasos cardíacos, desfibriladores implantados o cualquier otro dispositivo electrónico activo implantado, ya que pueden causar interferencias eléctricas. Asimismo, el dispositivo Arc4Health puede causar interferencias con dispositivos eléctricos implantados. Por favor, no los utilice conjuntamente para minimizar las interferencias.
- Existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas o de otro tipo (por ejemplo, imanes y radiofrecuencia), entre el dispositivo y otros dispositivos del entorno doméstico. Esto incluye teléfonos móviles, dispositivos Wi-Fi, electroimanes y dispositivos Bluetooth. Para minimizar las interferencias entre dispositivos, mantenga el dispositivo alejado (por ejemplo, a 1 m) de otros dispositivos/aparatos eléctricos.
- Mantenga el dispositivo a un mínimo de 1 metro de distancia del exceso de calor (por ejemplo, chimeneas o calefactores radiantes) y del exceso de humedad (por ejemplo, nebulizadores y hervidores de vapor), ya que pueden dañar la electrónica interna e interferir con la salida eléctrica.

- Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de radiación, como microondas y teléfonos móviles, ya que pueden interferir con la salida eléctrica. El funcionamiento cerca (por ejemplo, a 1 m) de un dispositivo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del Arc4Health.
- No utilizar simultáneamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Las microcorrientes no deben aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo) o desde los electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón.
- Entre un uso y otro, guarde el dispositivo y sus accesorios en la caja para evitar que se acumulen pelusas y polvo que puedan dañar el dispositivo. Esto también lo mantendrá alejado de la luz solar directa, que puede hacer que el dispositivo se sobrecaliente.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños, las plagas y los animales domésticos para evitar que se produzcan daños, por ejemplo, al morderlo.



ADVERTENCIA - PELIGRO DE ESTRANGULAMIENTO

El cable de carga puede suponer un riesgo de estrangulamiento para los niños pequeños, lo que podría provocar lesiones o la muerte. Mantenga el cable de carga fuera del alcance de los niños pequeños (a más de 1 metro) y no permita que jueguen con él.

Solución de problemas

- Botón de activación derecho en amarillo = pérdida de conectividad. Consulte las notas de buena/mala conectividad.
- Botón izquierdo de encendido/apagado en amarillo = falta de carga. La unidad necesita cargarse. Consulte las notas de carga.
- El dispositivo se apaga continuamente = no se ha pulsado el botón de activación correcto.
- La señal acústica ha desaparecido = la configuración por defecto del dispositivo es tener sonidos audibles. Consulte las notas para activar y desactivar la señal acústica.

Importante

- No coloque nunca el dispositivo sobre una herida abierta ni sobre piel irritada.
- No aplique ninguna otra crema o gel a los electrodos de carbono que no sea el gel conductor aprobado por ARC.
- El dispositivo es un complemento y en ningún caso un sustituto de su tratamiento médico actual o de cualquier consejo médico que haya recibido de su profesional de la salud.
- Consulte siempre a un experto médico/profesional de la salud sobre cualquier problema de salud y sobre el uso del dispositivo antes de utilizarlo.
- Como cualquier otro dispositivo eléctrico, no lo utilice en condiciones de humedad ni mojado. Algunas personas, tras un uso prolongado, pueden desarrollar un problema de sensibilidad. Esto puede manifestarse en un problema de tipo «roce». Se recomienda alternar el brazo o la pierna que se utiliza después de cada ciclo de 3 horas.

- Si esto ocurre, los usuarios deben dejar de usar el dispositivo y deben ponerse en contacto con los fabricantes del dispositivo si experimentan alguna reacción adversa. Los datos de contacto se encuentran en la última página.
- Por favor, utilice el dispositivo solo como se indica.
- Aunque todas las piezas accesibles cumplen los requisitos de biocompatibilidad de las normas EN 10993-5 y EN 10993-10, existe la posibilidad de que algunos usuarios experimenten una reacción alérgica a los materiales utilizados. Si esto ocurre, los usuarios deben dejar de usar el dispositivo y deben ponerse en contacto con los fabricantes del dispositivo si experimentan alguna reacción adversa. Los datos de contacto se encuentran en la última página.

Buena/mala conectividad

Si el botón de inicio de la derecha se pone en verde, el programa se ha iniciado y tiene una buena conectividad.

Si el botón de inicio derecho se vuelve amarillo, el programa se ha iniciado pero NO tiene conectividad.

Si está en AMARILLO, compruebe que:

- el cable eléctrico del brazalete sigue conectado a la parte inferior del dispositivo;
- las almohadillas conductoras/los electrodos de carbono no se han soltado ni se han caído;
- las almohadillas conductoras tienen suficiente adhesividad y no se han secado;
- los electrodos de carbono tienen suficiente gel aplicado.

Especificaciones	
Unidad de suministro de Arc4Health	
Batería	Recargable de iones de litio, 3,7 V nominales (totalmente trazable) - no extraíble.
Dispositivo	Tensión nominal 12 V
Conexión de la almohadilla	A través de la clavija de 2,1 x 5,5 mm (positivo central) de la unidad
Tensión máxima de la almohadilla	+/- 9V
Selección de programas	Mediante pulsadores
Modos	4 programas
	Duración del pulso: 0,11 ms
	Espaciamiento de pulso a pulso: 0,86 ms
	Polaridad de los impulsos: bipolar
Canales de salida	Canal único
Tensión de salida	0-9 V (+/-), controlada para mantener la corriente especificada
	Máx. = 4 V para R = 10 kilohmios (típico)
	Máx. = 0,2 V para R = 500 ohmios

Corriente de salida	0-400 uA
Tolerancias	Todos los parámetros de salida son inferiores a +/- 10 %
Dimensiones físicas	45 mm (ancho) x 15 mm (largo) x 105 mm (alto)
Peso aproximado	65g
Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-25 °C a 70 °C
Deje que el dispositivo se caliente durante 30 minutos desde la temperatura mínima de almacenamiento y se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento antes de utilizarlo a temperatura ambiente (20 °C).	
Humedad relativa	15 a 90%
Presión atmosférica	De 700 mBar a 1060 mBar
Grado de protección IP	IP32 (protección contra la humedad)
	3 - Protegido de herramientas y cables de más de 2,5 mm 2 - Protegido de las salpicaduras de agua cuando se inclina menos de 15 grados con respecto a la vertical
Vida útil prevista de la unidad	3 años en condiciones normales de uso

Sistema Arc4Health	
Clasificación MDD	Clase IIa (Regla 9)
Ruta de evaluación	Anexo V
Protección contra la humedad	IP32
Esterilización	No apto para ser esterilizado

Brazalete		
Clasificación MDD	Clase I (Regla 1)	
Ruta de evaluación	Anexo VII	
Parte aplicada de tipo BF		
Cumple con las normas EN 10993-5 y EN 10993-10		
Composición del material:		
Tejido exterior del brazalete - Tejido OK (80 % nylon, 20 % fibra Spandex)		
Tejido interior del brazalete - Tela tejida (99 % poliéster, 1 % hilo conductor)		
Vida útil prevista: hasta 4 meses con un uso moderado		
Vida útil prevista: hasta 24 meses		

Electrodos de carbono		
Clasificación MDD	Clase I (Regla 1)	
Ruta de evaluación	Anexo VII	
Parte aplicada de tipo BF		
Cumple con las normas EN 10993-5 y EN 10993-10		
Vida útil prevista: hasta 12 meses con un uso moderado		
Vida útil prevista: hasta 24 meses		
Los electrodos degradados pueden causar problemas de conectividad, lo que puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo. Por favor, asegúrese de reemplazar sus electrodos de carbono después de 12 meses de uso.		

Electrodo autoadhesivo		
Clasificación MDD	Clase I (Regla 1)	
Ruta de evaluación	Anexo VII	
Parte aplicada de tipo BF		
Cumple con las normas EN 10993-5 y EN 10993-10		
Vida útil prevista: hasta 4 semanas con un uso moderado		
Vida útil prevista: consulte la fecha de caducidad impresa en el envase		
Los electrodos degradados pueden causar problemas de conectividad, lo que puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo. Por favor, asegúrese de sustituir los electrodos autoadhesivos después de 4 semanas de uso.		

Gel conductor	
Clasificación MDD	Clase I (Regla 1)
Ruta de evaluación	Anexo VII
Cumple con las normas EN 10993-5 y EN 10993-10	
Vida útil prevista: hasta 4 semanas con un uso moderado	
Vida útil prevista: consulte la fecha de caducidad impresa en el bote.	

Fuente de alimentación DC (cargador)	
Utilice únicamente el siguiente cargador suministrado cuando cargue el dispositivo o un cargador de repuesto original pedido directamente al fabricante del dispositivo.	
Conexión	A través de la clavija de 2,1 x 5,5 mm (positivo central) de la unidad (almohadillas retiradas durante la carga)
Fabricante	Dee Van Enterprise Co, Adaptador de conmutación
Modelo	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF	ARCCHARGE235001
Entrada del cargador	100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,5 A
Salida del cargador	12 VDC, 1A
Cumplimiento	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Símbolos de la fuente de alimentación de DC	
	El cargador debe funcionar únicamente en interiores, donde no esté expuesto a la intemperie.
	El cargador está homologado como equipo de clase II.
Vida útil prevista: hasta 12 meses con un uso moderado	
Vida útil prevista: hasta 24 meses	

Garantía: Nuestra garantía limitada cubre los defectos de materiales y mano de obra o los fallos eléctricos en condiciones normales de uso durante 2 años. Tiene validez a partir de la fecha de entrega del dispositivo al comprador original. Si surge un defecto y se recibe una reclamación válida dentro del periodo de garantía, reembolsaremos el coste del dispositivo defectuoso o lo cambiaremos por otro nuevo o fabricado con piezas nuevas o usadas que puedan ser reparadas.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

Tenga en cuenta: No hay piezas reparables por el usuario; la unidad debe ser devuelta al fabricante si se requiere una reparación.

Exclusiones: Los electrodos de carbono, las almohadillas conductoras, el gel conductor, los brazaletes y los cargadores no están cubiertos por esta garantía, **solo el dispositivo**.

Esta garantía se establece con respecto a y está sujeta a nuestros términos y condiciones de compra.

El dispositivo cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-2, pero se recomienda restringir la proximidad a dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (Wi-Fi, concentradores, teléfonos móviles e inalámbricos, etc.) durante los tratamientos, ya que pueden influir en los equipos eléctricos médicos.

Declaración RAEE



El símbolo del producto indica que no debe eliminarse con la basura doméstica normal, sino que debe llevarse a un punto de recogida designado para el reciclaje de residuos de dispositivos eléctricos y electrónicos.

Declaración RoHS

El dispositivo está sujeto a los requisitos de la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS), 2011/65/UE, y los cumple.

Símbolos estándar



Marcado CE



Fabricante



Consulte el folleto de instrucciones



Parte aplicada de tipo BF



Uso en un solo paciente

Declaración de conformidad de la UE

El Sistema de Terapia de Microcorrientes del Dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva de Productos Médicos 93/42/CEE en su versión modificada. El dispositivo se considera un Dispositivo Médico de Clase IIa.

La conformidad se ha demostrado con referencia a las siguientes normas armonizadas:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



1639

Datos de contacto

Para más información, dirija cualquier consulta general a:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Tenga en cuenta: todas las consultas se atenderán entre las 09:00 y las 17:00 de lunes a jueves, y entre las 09:00 y las 16:00 los viernes.

Por favor, visite www.arc4health.com o www.arcmicrotech.com si necesita más información sobre nuestro dispositivo (incluidas nuestras preguntas frecuentes) o si necesita comprar más consumibles. Utilice los siguientes datos para ponerse en contacto con nosotros y recibir asistencia, si es necesario, para la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo. Le rogamos que nos comunique inmediatamente cualquier operación o acontecimiento inesperado.

O que é o dispositivo Arc4Health?

O Arc4Health é um dispositivo notavelmente pequeno, portátil, sem medicamentos e não invasivo. Funciona através da geração automática de uma série complexa de microcorrentes com a única e simples operação com um dedo. Na realidade, proporciona mais de 4,6 milhões de permutações num único programa para apoiar o processo de reparação natural do próprio corpo. E tal como as microcorrentes naturais, não podem ser sentidas pelo que não lhe causaram desconforto. O Arc4Health tem aprovação regulamentar como Dispositivo Médico de Classe IIa, o que significa que a sua utilização em seres humanos é segura. É fornecido sujeito aos nossos termos e condições de aquisição, disponíveis no nosso sítio da Internet. Certifique-se de que leu este manual antes de utilizar o dispositivo.

Conteúdo da caixa?

- O Dispositivo • Braçadeira
- Almofadas condutoras (x4)
- Almofadas de borracha de carbono (x2)
- Gel condutor (250 ml) • Carregador
- Manual do utilizador

Respostas às perguntas mais frequentes

- Não, o dispositivo não pode ser colocado sobre uma ferida aberta nem sobre pele com irritação.
- Sim, a utilização do Arc4Health é segura em lesões que não tenham aberto fissuras na pele, desde que o utilizador se sinta confortável para o utilizar.

- Em cada tratamento de 3 horas, alterne sempre o dispositivo entre os braços e as pernas.
- Tal como qualquer dispositivo elétrico, não deve ser utilizado em condições de humidade ou molhadas.
- Não opere nem permita que mais ninguém utilize o dispositivo sem que tenha lido este Manual do utilizador. Utilize o dispositivo apenas como indicado.
- Utilizador pretendido: público em geral, não são necessárias competências especiais, formação nem conhecimentos prévios. Espera-se que o doente opere o dispositivo para utilização em si próprios.

Contraindicações

- Não utilize o dispositivo se tiver alergia ao látex ou a borracha, pois alguns dos componentes e consumíveis podem conter látex ou borracha.
- Não utilize o dispositivo em bebés, lactentes ou crianças.
- A segurança da Terapia por microcorrente durante a gravidez ainda não foi estabelecida e, por este motivo, as utilizadoras grávidas devem seguir as precauções recomendadas pelos seus médicos.
- A segurança da Terapia por microcorrente em indivíduos com cancro não foi estabelecida. Os utilizadores com suspeita ou diagnóstico de cancro de qualquer tipo devem seguir as precauções recomendadas pelos seus médicos.

- Os utilizadores com suspeita ou diagnóstico de epilepsia, ou distúrbio do ritmo cardíaco, devem seguir as precauções recomendadas pelos médicos.
- Os utilizadores com suspeita ou diagnóstico de doença cardíaca e problemas cardíacos de qualquer tipo devem seguir as precauções recomendadas pelos seus médicos.
- Não utilize o dispositivo simultaneamente com uma máquina TENS (máquina de neuroestimulação elétrica transcutânea).

Programas

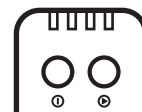
Para maximizar os resultados, recomendamos sempre que passe primeiro pelo seguinte protocolo de tratamento de 6 semanas. Assim que terminar o protocolo inicial de 6 semanas, pode selecionar o programa individual que melhor se adapte à sua condição (consulte abaixo uma descrição de cada programa). Passados alguns meses, recomendamos que o protocolo de 6 semanas seja novamente seguido, de modo a manter os melhores resultados (note que esta é uma orientação do fabricante e não uma recomendação clínica).

Como regra geral¹: (i) as fases agudas de dor e de reparação de tecidos são definidas como tendo uma duração inferior a 12 semanas; e (ii) as fases crónicas de dor e da reparação de tecidos são definidas como tendo uma duração superior a 12 semanas.

 Luzes indicadoras

 Botão Ligar/Desligar e Botão Programador

 Botão Reprodução



¹ www.britishpainsociety.org/media-resources

Protocolo de 6 semanas:

P1 = Controlo da dor (fase aguda).

1 programa diário durante
2 semanas.



P2 = Controlo da dor (fase crónica).

1 programa diário durante
1 semana.



P3 = Reparação de tecidos (fase aguda). 1 programa diário durante
2 semanas.



P4 = Reparação de tecidos (fase crónica). 1 programa diário durante
1 semana.



Cada programa tem a duração de 3 horas.
P = Programa

Como ligar o dispositivo

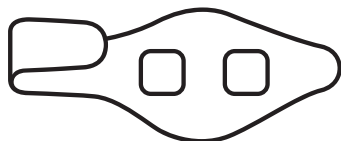
Inspeccione o dispositivo antes da sua utilização e não o utilize se a estrutura estiver danificada ou rachada.

Coloque o aparelho apenas em pele intacta, limpa e saudável.

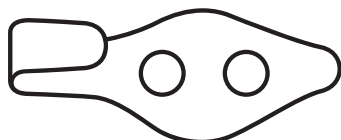
Frente (dispositivo no bolso)



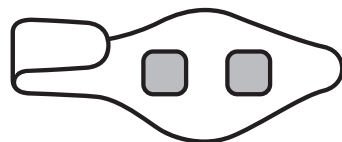
Verso (almofadas condutoras adesivas)



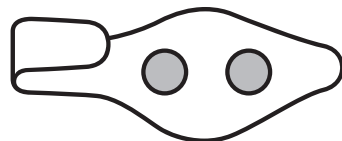
Verso (almofadas de borracha de carbono)



Almofadas condutoras: Fixe à braçadeira utilizando os botões de pressão. Certifique-se de que as almofadas condutoras são colocadas novamente na película de Perspex após a utilização para ajudar a prolongar a sua aderência.



Almofadas de borracha de carbono: Fixe à braçadeira utilizando os botões de pressão. As almofadas de borracha de carbono devem ser limpas com água morna após cada utilização.



Note: as almofadas condutoras e as almofadas de borracha de carbono funcionam da mesma forma, sendo fixas à utilizando os botões de pressão. As almofadas condutoras têm uma superfície condutora adesiva, enquanto que as almofadas de borracha de carbono terão de ser utilizadas com o gel condutor. É o utilizador que decide quais as almofadas que prefere utilizar.

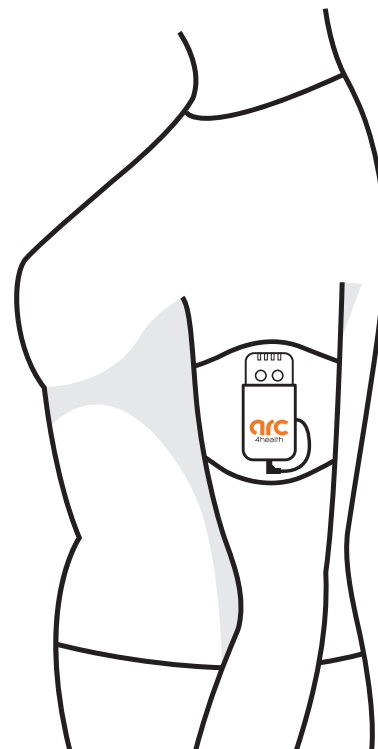
Gel condutor: Aplique uma pequena quantidade nas almofadas de borracha de carbono. O gel assegura uma boa ligação elétrica com a pele e não contem propilenoglicol.

O gel condutor apenas precisa de ser utilizado com os almofadas de borracha de carbono.

Note: Não utilize nenhum outro produto gel com o dispositivo.

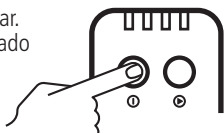
Braçadeira: Prenda a braçadeira ao dispositivo em qualquer local confortável no braço ou na perna. Alterne a braçadeira entre um braço ou perna diferente após cada tratamento de 3 horas. Não aperte demasiado. As almofadas de carbono/condutoras são muito sensíveis e é apenas necessária uma ligeira pressão para manter a ligação. Após colocar o dispositivo na bolsa da braçadeira, certifique-se de que o cabo elétrico da braçadeira está totalmente inserido na parte inferior do dispositivo.

- Nunca coloque o aparelho sobre uma ferida aberta nem sobre pele com irritação.
- A utilização do Arc4Health é segura em lesões que não tenham aberto fissuras na pele e, desde que se sinta confortável para o utilizar.
- Em cada tratamento de 3 horas, alterne sempre o dispositivo entre os braços e as pernas.



Programação do dispositivo

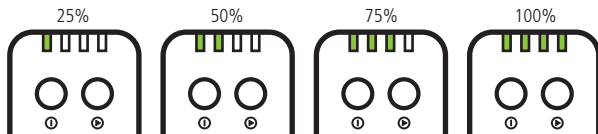
Botão esquerdo de Ligar/Desligar. Pressione e mantenha pressionado durante 3 segundos para ligar ou desligar.



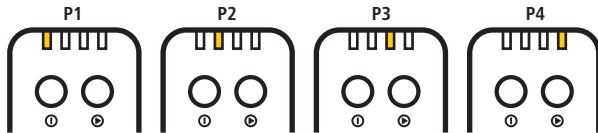
Todas as quatro luzes indicadoras surgirão rapidamente a verde, depois a amarelo para indicar que o seu dispositivo está a funcionar corretamente.



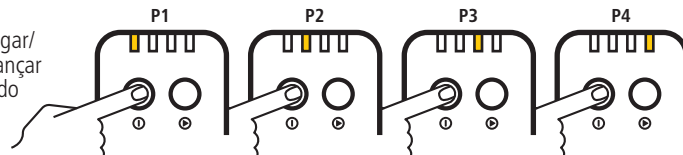
Em seguida, as luzes ficarão intermitentes a verde correspondendo à carga disponível da bateria: 1 luz = 25%, 2 = 50%, 3 = 75%, 4 = 100%.



Após 3 segundos, todas as luzes apagam-se. Imediatamente após isto, uma luz amarela indicará qual foi o último programa utilizado. 1.^a luz = **P1**, 2.^a = **P2**, 3.^a = **P3**, 4.^a = **P4**.



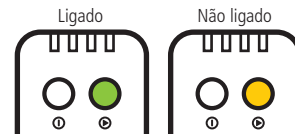
Pressione o botão esquerdo (Ligar/Desligar) rapidamente para avançar e selecione o programa desejado de **P1 a P4**.



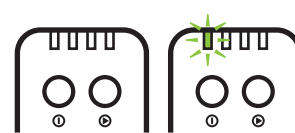
Pressione e solte rapidamente o botão direito de reprodução para ativar o programa selecionado. A unidade emitirá um sinal sonoro na ativação do programa selecionado.



Uma vez ativado, o botão direito de reprodução ficará verde (ligado) ou amarelo (desligado).



Após 30 segundos a luz irá apagar-se para conservar a bateria. No entanto o indicador de programa irá continuar a piscar durante todo o ciclo de administração.



Se não estiver ligado, certifique-se de ter utilizado uma quantidade suficiente de gel condutor nas almofadas de borracha de carbono e se o cabo elétrico da braçadeira ainda está preso à parte inferior do dispositivo. Quando o ciclo de administração de 3 horas estiver completo, o dispositivo irá desligar-se sozinho.

Limpeza do seu aparelho

Se pretende partilhar o seu dispositivo, certifique-se de que tal só acontece após uma inspeção adequada e uma limpeza completa com toalhetes desinfetantes. Certifique-se de que lêem este Manual do utilizador antes de o utilizar e que apenas utilizam o dispositivo de acordo com as instruções.

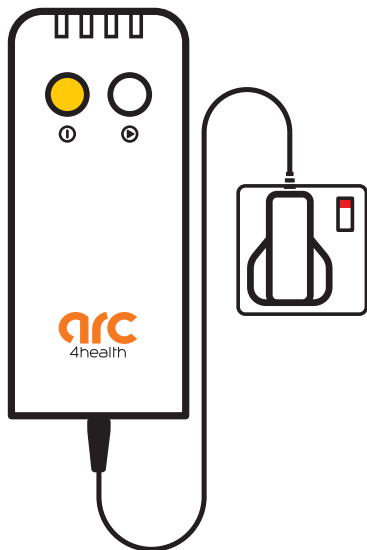
Limpe também o dispositivo entre utilizações conforme detalhado acima. Os acessórios seguintes não devem ser partilhados, cada indivíduo deverá utilizar ou adquirir os seus. Almofadas de borracha de carbono, almofadas condutoras e braçadeiras.

Estes não devem ser partilhados de modo a evitar infeção cruzada, uma vez que são acessórios que entram em contacto com a pele.

Carregamento

Inspeccione o estado da ficha do carregador (DC PSU) antes de a utilizar.

O dispositivo deve ser ligado diretamente à rede elétrica (230 V, 50 Hz) utilizando a ficha do carregador fornecido para efetuar o carregamento.



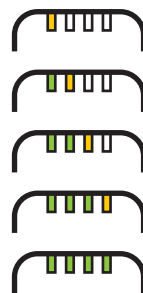
Utilize apenas o carregador fornecido, ou um carregador de substituição original encomendado diretamente ao Fabricante do dispositivo.

Deverá carregar o dispositivo completamente quando o receber pela primeira vez. Um carregamento de 4 a 5 horas pode dar até 30 horas de utilização, o suficiente para realizar 10 ciclos de administração.

Insira o cabo do carregador na base do dispositivo. Ligue à tomada elétrica. Dois sinais sonoros indicam o carregamento.

A carga da bateria é indicada pelo número correspondente de "luzes indicadoras" verdes e amarelas intermitentes:

- 1 amarela = carregamento de 0-25%
- 1 verde + 1 amarela = carregamento de 25-50%
- 2 verde + 1 amarela = carregamento de 50-75%
- 3 verde + 1 amarela = carregamento de 75-100%
- 4 verde = totalmente carregado



Todas as luzes indicadoras apagadas = 100% carregado.

Note:

As unidades de administração Arc4Health utilizam uma bateria de iões de lítio. Precisam ser carregadas com uma regularidade razoável de modo a manterem a vida útil e o estado ideal da bateria. Evite longos períodos sem utilizar ou recarregar o dispositivo

Ligar e desligar o sinal sonoro

Pressione e mantenha pressionados simultaneamente ambos os botões até ouvir três sinais sonoros curtos (aprox. 3-5 segundos):

- Som agudo – Som agudo – Som agudo = sinal sonoro LIGADO.
- Som agudo – Som agudo – Som grave = sinal sonoro DESLIGADO.



Advertências Gerais

- Utilize este dispositivo apenas com os cabos, elétrodos e acessórios recomendados pelo fabricante e não o ligue a nenhum outro equipamento. A utilização de outras peças ou materiais não fornecidos pelo fabricante pode ser perigosa e invalidará a garantia. Por exemplo, a utilização de um carregador não aprovado pode causar uma falha elétrica e um sobreaquecimento do dispositivo.
- A utilização do dispositivo é um complemento, e nunca um substituto, da sua prática normal e existente de procurar ajuda, orientação e apoio do seu médico de família, ou outro profissional clínico.
- A utilização de dispositivos de microcorrente pode provocar alguma desidratação. Certifique-se de que bebe uma quantidade suficiente de água e mantenha-se hidratado quando utilizar o dispositivo.
- Não imerja nenhuma peça da unidade em água.

- Não utilize o dispositivo em pessoas com pacemakers cardíacos, desfibriladores implantados ou quaisquer outros dispositivos eletrônicos ativos implantados, pois podem provocar interferência elétrica. Da mesma forma, o dispositivo Arc4Health pode provocar interferência com dispositivos elétricos implantados. Não os utilize em conjunto de modo a minimizar interferências.
- Existe um potencial para a ocorrência de interferências eletromagnéticas ou outras interferências (por exemplo, ímãs e radiofrequência), entre o dispositivo e outros dispositivos no ambiente doméstico. Isto inclui telemóveis, dispositivo Wi-Fi, eletroímãs e dispositivos Bluetooth. De modo a minimizar a interferência entre dispositivos, mantenha o dispositivo afastado (por exemplo 1 metro) de outros dispositivos/equipamentos elétricos.
- Mantenha o dispositivo a, pelo menos, 1 metro de distância de calor em excesso (por exemplo, lareiras ou aquecedores radiadores) e da humidade em excesso (por exemplo, nebulizadores e jarros de vapor), uma vez que estes podem danificar a eletrónica interna e interferir com a saída elétrica.

- Mantenha o dispositivo afastado de fontes de radiação, tais como microondas e telemóveis, uma vez que tal pode interferir com a saída elétrica. O funcionamento muito próximo (por exemplo 1 metro) de um dispositivo de terapia de ondas curtas ou microondas pode provocar instabilidade na saída do Arc4Health.
- Não utilize simultaneamente com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- A aplicação de elétrodos perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilhação cardíaca.
- As microcorrentes não devem ser aplicadas sobre ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, a cobrir a boca, à frente do pescoço, (especialmente no seio carotídeo), nem a partir de elétrodos colocados no peito e na parte superior das costas ou cruzando sobre o coração.
- Entre cada utilização, guarde o dispositivo e os seus acessórios na caixa de modo a evitar uma acumulação de cotão e pó, o que poderá danificar o Dispositivo. Isto também o irá manter fora da luz direta do sol, o que pode causar um sobreaquecimento do dispositivo.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças, pestes e animais de estimação de modo a evitar a ocorrência de danos, por exemplo, por mastigação/mordeduras.



AVISO - PERIGO DE ESTRANGULAMENTO

O cabo de carregamento pode ser um perigo de estrangulamento para crianças pequenas, o que pode resultar em ferimentos ou morte. Mantenha o cabo de carregamento fora do alcance das crianças pequenas (a mais de 1 metro de distância) e não permita que brinquem com ele.

Resolução de problemas

- Botão direito de ativação de cor amarela = perda de ligação. Consulte as notas sobre ligação Boa/Má.
- Botão esquerdo de Ligar/Desligar de cor amarela = falta de carga. A unidade do dispositivo precisa de ser carregada. Consulte as notas sobre Carregamento.
- O dispositivo continua desligado = o botão direito de ativação não foi pressionado.
- O sinal sonoro desapareceu = A configuração padrão do dispositivo é ter sons audíveis. Consulte as notas sobre ligar e desligar o sinal sonoro.

Importante

- Não coloque ou aperte o dispositivo sobre uma ferida aberta nem sobre pele com irritação.
- Não aplique outros cremes ou geles nas almofadas de borracha de carbono que não seja o gel condutor aprovado pela ARC.
- O dispositivo é um complemento, e nunca um substituto, do seu tratamento médico existente ou de qualquer indicação médica que tenha recebido do seu profissional de saúde.
- Consulte sempre um profissional de saúde/médico especialista sobre quaisquer condições de saúde e sobre a utilização do dispositivo antes de o utilizar.
- Tal como qualquer dispositivo elétrico, não deve ser utilizado em condições de humidade ou molhadas.
- Algumas pessoas podem, após utilização prolongada, desenvolver uma reação de sensibilidade. Isto pode manifestar-se como condição tipo erupção cutânea. É recomendado que o braço ou perna que está a ser utilizado seja alternado após cada ciclo de 3 horas.

- Se isto ocorrer, os utilizadores devem parar a utilização do dispositivo e deverão contactar os Fabricantes do dispositivo se experimentarem quaisquer reações adversas. As informações de contacto podem ser encontrados na página de trás.
- Utilize o dispositivo apenas como indicado.
- Embora todas as partes acessíveis estejam em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade das normas EN 10993-5 e EN 10993-10, existe o potencial de alguns utilizadores poderem sofrer uma reação alérgica aos materiais utilizados. Se isto ocorrer, os utilizadores devem parar a utilização do dispositivo e deverão contactar os Fabricantes do dispositivo se experimentarem quaisquer reações adversas. As informações de contacto podem ser encontrados na página de trás.

Ligação Boa/Má

Se o botão direito de Reprodução ficar verde, o programa foi iniciado e tem boa ligação.

Se o botão direito de ativação ficar amarelo, o programa foi iniciado, mas NÃO tem ligação.

Se estiver AMARELO, verifique:

- se o cabo elétrico da braçadeira ainda está preso à parte inferior do dispositivo;
- se as almofadas de carbono/condutoras não se soltaram ou caíram;
- se as almofadas condutoras têm adesividade suficiente e não secaram;
- se as almofadas de borracha de carbono têm quantidade suficiente de gel aplicado.

Especificações	
Unidade de administração Arc4Health	
Bateria	De íões de lítio, recarregável, nominal de 3,7V (totalmente rastreável) – não removível
Dispositivo	Tensão nominal 12V
Ligação de almofada	Através de tomada de 2,1 x 5,5 mm (centro positivo) na unidade
Tensão máxima da almofada	+/- 9V
Seleção do programa	Através de botões de pressão
Modos	4 programas
	Duração do pulso: 0, 11 mseg
	Espaçamento entre pulsos: 0,86 mseg
	Polaridade de pulso: bipolar
Canais de saída	Canal único
Tensão de saída	0-9V (+/-), controlada para manter a corrente especificada
	Máxima = 4 V para R = 10 kohm (normal)
	Máxima = 0,2 V para R = 500 ohms

Corrente de saída	0-400 uA
Tolerâncias	Todos os parâmetros de saída inferiores a +/- 10%
Dimensões físicas	45 mm (L) x 15 mm (P) x 105 mm (C)
Peso aproximado	65g
Temperatura de funcionamento	5 °C a 40 °C
Temperatura de armazenamento	-25 °C a 70 °C
Deixe o dispositivo aquecer durante 30 minutos a partir da temperatura mínima de armazenamento e arrefeça a partir da temperatura máxima de armazenamento antes de utilizar a uma temperatura ambiente (20 °C).	
Humidade relativa	15 a 90%
Pressão atmosférica	700 mBar a 1060 mBar
Classificação IP	IP32 (proteção de entrada)
	3 - protegido contra ferramentas e fios superiores a 2,5 mm
	2 - protegido contra pulverização de água quando inclinado a menos de 15 graus da vertical
Tempo de vida útil esperada da unidade	3 anos em condições normais de utilização

Sistema Arc4Health	
Classificação MDD	Classe IIa (Regra 9)
Via de avaliação	Anexo V
Proteção de entrada	IP32
Esterilização	Não adequado para ser esterilizado

Braçadeira		
Classificação MDD	Classe I (Regra 1)	
Via de avaliação	Anexo VII	
Parte Aplicada Tipo BF		
Em conformidade com as normas EN 10993-5 e EN 10993-10		
Composição do material: Tecido exterior da braçadeira - Tecido OK (80% Nylon, 20% Fibra Spandex) Tecido interior da braçadeira - Tecido (99% poliéster, 1% fio condutor)		
Vida útil prevista – até 4 meses com uma utilização moderada		
Prazo de validade previsto – até 24 meses		

Elétrodo de borracha de carbono		
Classificação MDD	Classe I (Regra 1)	
Via de avaliação	Anexo VII	
Parte Aplicada Tipo BF		
Em conformidade com as normas EN 10993-5 e EN 10993-10		
Vida útil prevista – até 12 meses com uma utilização moderada		
Prazo de validade previsto – até 24 meses		
Os eléctrodos degradados podem causar problemas de ligação, o que pode ter um impacto negativo no desempenho do dispositivo. Certifique-se de que substitui os seus eléctrodos de borracha de carbono após 12 meses de utilização.		

Elétrodo auto-adesivo		
Classificação MDD	Classe I (Regra 1)	
Via de avaliação	Anexo VII	
Parte Aplicada Tipo BF		
Em conformidade com as normas EN 10993-5 e EN 10993-10		
Vida útil prevista – até 4 semanas com uma utilização moderada		
Prazo de validade previsto – consulte a “data de validade” impressa na embalagem		
Os eléktrodos degradados podem causar problemas de ligação, o que pode ter um impacto negativo no desempenho do dispositivo. Certifique-se de que substitui os seus eléktrodos auto-adesivos após 4 semanas de utilização.		

Gel condutor	
Classificação MDD	Classe I (Regra 1)
Via de avaliação	Anexo VII
Em conformidade com as normas EN 10993-5 e EN 10993-10	
Vida útil prevista – até 4 semanas com uma utilização moderada	
Prazo de validade previsto – consulte a “data de validade” impressa no frasco.	

Fonte de alimentação CC (carregador)	
Utilize apenas o carregador fornecido seguinte quando carregar o dispositivo ou um carregador de substituição original encomendado directamente ao Fabricante do dispositivo.	
Ligação	Através de tomada de 2,1 x 5,5 mm (centro positivo) na unidade (almofadas removidas durante o carregamento)
Fabricante	Dee Van Enterprise Co, Adaptador de comutação
Modelo	DSA-12PF09-12 bc 120y
REF.	ARCCHARGE235001
Entrada do carregador	100-240 VCA, 50-60 Hz, 0.5A
Saída do carregador	12 VCC, 1 A
Compliance	EN 55032:2015, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 55035:2017

Símbolos de fonte de alimentação CC	
	O carregador apenas deve ser operado em interiores, onde não esteja exposto às intempéries.
	O carregador está aprovado como equipamento de Classe II.
Vida útil prevista – até 12 meses com uma utilização moderada	
Prazo de validade previsto – até 24 meses	

Garantia A nossa garantia limitada cobre defeitos de material e de fabrico ou falha elétrica sob condições normais de utilização durante 2 anos. Isto é válido a partir da data de entrega do dispositivo ao comprador original. Se ocorrer um defeito e for recebida uma reclamação válida no período de garantia, procederemos ao reembolso do valor do dispositivo defeituoso ou à troca do dispositivo por um dispositivo que novo ou que tenha sido fabricado com peças novas ou usadas em boas condições.

ADVERTÊNCIA: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Note: Não existem peças reparáveis pelo utilizador, a unidade deve ser enviada novamente ao fabricante caso seja necessária uma reparação.

Exclusões: As almofadas de borracha de carbono, almofadas condutoras, gel condutor, braçadeiras e carregadores não estão abrangidos por esta garantia - **apenas o Dispositivo.**

Esta garantia é estabelecida e está sujeita aos nossos termos e condições de aquisição.

O dispositivo cumpre os requisitos da EN 60601-1-2, no entanto é recomendado que a sua proximidade a dispositivos de comunicações portáteis e móveis de RF (WiFi, hubs, telemóveis e telefones sem fios, etc.) seja limitada durante os tratamentos, pois estes podem interferir com o equipamento médico elétrico.

Declaração REEE



O Símbolo no produto indica que não deve ser eliminado com o seu lixo doméstico normal, deve ser levado para um ponto de recolha designado para a reciclagem de resíduos elétricos e equipamentos e eletrónicos.

Declaração RoHS

O dispositivo está sujeito e em conformidade com os requisitos da Diretiva de Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS), 2011/65/UE.

Símbolos padrão



Marcação CE



Fabricante



Consulte o folheto de instruções



Peça Aplicada Tipo BF



Utilização num único doente

Declaração de conformidade da UE

O Sistema de Terapia por Microcorrente do dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, conforme emendada. O Dispositivo é considerado como sendo um Dispositivo Médico de Classe IIa.

A conformidade foi demonstrada com referência às seguintes normas harmonizadas:

- EN 60601-1
- EN 60601-2-10
- EN 60601-1-11



Informações de contacto

Para obter informações adicionais, dirija quaisquer perguntas gerais para:

admin@arcmicrotech.com

Tel: +44 (0) 1580 755504

Note: Todas as perguntas serão tratadas entre as 09h00 e as 17h00 de segunda-feira a quinta-feira e entre as 09h00 e as 16h00 de sexta-feira.

Visite www.arc4health.com ou www.arcmicrotech.com caso necessite de informações adicionais sobre o nosso dispositivo (incluindo as nossas Perguntas Frequentes) ou se tiver de adquirir mais consumíveis. Utilize as seguintes dados para nos contactar para assistência, se necessário, na instalação, utilização ou manutenção do dispositivo. Informe-nos imediatamente em caso de qualquer operação ou acontecimentos inesperados.