

Rosi

Rosi 使用说明书

BIC-KTR-2412



BIC GROUP Ltd BIC Medical Division

2nd Shin-Kokusai Bldg 4F, 3-4-1 Marunouchi, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-0005 Japan Phone: +81-3-6269-9120
Email: contact@bicmedical.com

(版号: V1.0)

目录

使用前须知

1.安全注意事项	02
2.产品说明	04
3.使用方法	07
4.模式与强度等级设定方法	08
5.使用注意事项	09
6.使用与储存条件	09
7.维护	10
8.常见故障及处理方法	10
9.设备的废弃处理	11
10.标签与符号说明	11
11.电磁兼容性 (EMC)	12
12.无线电法	12
13.生物相容性	12
14.常见问题解答 (FAQ)	13

使用前须知

感谢您购买BIC GROUP的产品。

为了安全正确地使用本产品，请在使用前务必阅读本使用说明书。

若设备未能正常工作，或出现可能需要维修的情况，请立即停止使用，并与本公司客户服务中心联系。

1. 安全注意事项

【禁忌与禁止事项】

如果您有以下情况，请勿使用本设备：

- 装有心脏起搏器或其他植入式电子设备的患者。
- 癫痫症患者或疑似癫痫症患者。
- 皮肤癌或未确诊的疼痛综合征患者。
- 孕产妇
- 有未愈合的伤口或皮疹的情况
- 缺乏正常感觉的皮肤
- 儿童或无法自行表达意愿的个体

【警告】

- 请勿将设备应用于颈部前方、颈部侧面或口腔周围。可能会发生喉部和咽部肌肉的严重痉挛，收缩可能强烈到足以关闭气道或导致呼吸困难。
- 请勿在颈动脉窦神经（位于颈部的侧面和前方）上，特别是在已知对颈动脉窦反射敏感的患者中。
- 请勿改造本设备。
- 请勿在植入物（如人工耳蜗、心脏起搏器、电或骨骼锚定植入物或其他活动的植入式或穿戴式设备）附近进行治疗。
- 由于对大脑的使用效果尚不明确，请勿将设备用于整个头部。

如果您在使用过程中出现任何不良反应，应立即停止使用设备并咨询您的医生。

2. 产品说明

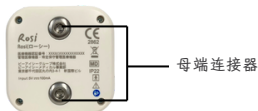
【构成】

① 主机 1个

正面



背面

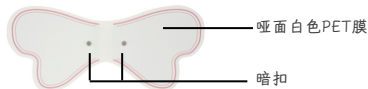


侧面



② 蝴蝶贴片(理疗电极片) 1片

主机链接面



电极面



电极面保护膜



③ USB Type-C充电线



④ 收纳袋



⑤ 感谢卡



⑥ 快速指南

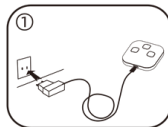


⑦ 保修卡

【产品规格】

项目	规格
主机尺寸	50mm x 50mm x 14.75mm
主机重量	28.3克
电极片重量	10克
电极片尺寸和有效面积	130 x 60 mm / 38.64 cm ²
电源	可充电锂电池 3.7V/200mAh
电磁兼容性	本设备符合EMC标准IEC 60601-1-2:2014
设备分类	- 电击防护类型: 内部电源设备 - 应用部位分类: BF型 - 操作模式: 连续使用 - 防护等级: IP22 (防止直径大于12.5mm的固体物体及水滴侵入)
主机的外壳材料	ABS塑料
电极片材质	PET+导电碳浆
输出波形	脉冲式、对称双相、矩形
脉冲宽度	240 μs
频率范围	1-60 Hz
治疗模式	3 种模式 (模式1: 30分钟 / 模式2: 60分钟 / 模式3: 60分钟)
输出强度档数	30 档

3. 使用方法



<充电>

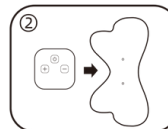
该设备由锂电池供电，可以通过适配器充电。使用充电线将设备连接到适配器进行充电。

如果指示灯闪烁，表示电池电量低，请及时充电。

如果您无法打开机器、机器自动关机或蜂鸣器报警30秒，这表示产品需要为电池充电。

如果长时间一个月或更长时间不使用，请先充满电。

充电一次续航可长达6小时以上。



<使用前准备>

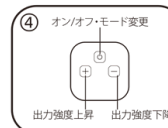
首次使用电极片时，将电极片对准主机的金属扣安装到设备主机上。



<佩戴设备>

撕下电极片上的保护膜，将电极片贴附到使用部位

*请勿丢弃保护膜，为方便电极片可以重复使用。



<开关机和强度调整>

开关机按下电源键，主机启动并同时发出“滴”声提示指示灯亮。

强度输出默认为0，操作模式默认为模式1。长按电源键，则关闭机器。

可以通过按“+”键来增加强度，按“-”键则可以减少强度；用户可以根据自己的需要选择最舒适的强度（总共0到30级的强度调节）

<模式的选择和自动关闭>

- 共有三种模式可供选择；设备通电后，短按电源键可以在工作模式之间切换。
- 当切换模式时，强度会自动调整到“1”档，以防止模式切换开始时强度过高导致用户感到不适。根据个人偏好，用户可以选择不同的模式。
- 模式1工作时间为30分钟，模式2和模式3工作时间为60分钟主设备会在30/60分钟后自动关闭；如果主设备在开机状态下未使用或30秒内未操作，它将自动关闭。

4. 模式与强度等级设定方法

开机与模式设定 ()					
步骤	模式	操作方式	指示灯	提示音(滴)	连续运行时间
①	开机	按下	绿灯常亮	1次	30分钟
②	模式1				
③	模式2	按下	闪烁2次后绿灯常亮	1次	60分钟
④	模式3	按下	闪烁3次后绿灯常亮	1次	60分钟
⑤	模式1	按下	闪烁1次后绿灯常亮	1次	30分钟
开机（第1次按下）时默认为模式1。模式更换按顺序循环从模式2至模式3，再回到模式1。 每个模式在连续运行时间结束后将自动关机。					

输出强度调整 (+/-)			
输出强度	增加 +	按下	有提示音（滴）
	减弱 -	按下	无提示音
请在设定模式后再调整输出强度。 每次开机后，输出强度会默认为“0”。 倘若开机后未佩戴设备，60秒后将自动关机。请在佩戴好设备后再开机。 若佩戴好开机后未按下“+”键，60秒后将自动关机。			

关机			
关机	长按电源键2秒	指示灯熄灭	无提示音

5. 使用注意事项

- 请保管在儿童接触不到的地方。
- 避免在驾驶、操作机械等可能导致突发性肌肉收缩的活动中使用本产品。
- 如因使用本产品出现皮疹、发红、瘙痒等症状，请立即停止使用。出于卫生考虑，电极片应仅供单个患者使用。
- 使用过程中请勿佩戴饰品、身体穿孔饰物、皮带扣以及其他可拆卸的金属制品或器具。
- 请勿在水中或湿度较高的环境中（如桑拿、水疗等）使用本产品。
- 请勿在高氧浓度的环境中使用本产品，例如氧舱等。
- 请勿在睡眠中使用本产品。
- 部分使用者可能因电刺激或电传导介质（凝胶）而经历皮肤刺激或超敏反应。
- 请勿让异物（土、水、金属等）进入本产品内部。
- 请勿在海拔3,000米以上的高地使用本产品。
- 请勿将电极贴片贴在伤口或受损皮肤上。
- 请勿在穿戴本产品的状态下进行充电或再充电。
- 治疗过程中请勿取下电极，需先停止设备后再取下。
- 本设备不能替代止痛药或其他疼痛管理疗法。
- 请勿将电极贴片贴于肿胀、感染、发炎部位，或皮肤出现皮疹的部位（如静脉炎、血栓性静脉炎、静脉曲张等）。

6. 使用和储存条件

使用条件

- 温度：+5℃ ~ +40℃
- 湿度：0% ~ 80%RH

储存条件

- 温度：+0℃ ~ +55℃
- 湿度：0% ~ 93%RH

7. 维护

使用者的日常维护检查事项:

- 使用前应目视检查设备本体及粘性电极贴片是否有损坏或污渍。
- 若设备本体或电极线有污渍，用沾湿后拧干的布进行擦拭。

8. 常见故障及处理方法

故障	可能的原因	建议
设备无法打开	设备没电了	使用充电线将设备连接到适配器来为设备充电。
设备无法提供治疗	未正确将电极片放置在皮肤上	正确放置电极片
电极片/凝胶不粘皮肤	电极片是脏的或干燥的	清洁电极片后再试一次。如果仍然不能贴在皮肤上，则
	使用时间超过服务寿命	更换电极片
经过30或60分钟的治疗后，设备没有自动关闭	设备过热，导致电气部件损坏	等待设备冷却并手动关机，请与客户服务联系
用户没有刺激或感觉，但工作正常	强度不够，或者电极片接触不良	请确保电极片连接良好，然后按“+”按钮增加强度
如果您在使用经皮神经电刺激器进行疼痛缓解时，按照本故障排除指南操作后仍然遇到问题，请联系客服。		

9. 设备的废弃处理

在丢弃本体、电极贴片等本产品所包含的部件时，请务必遵循您所在市区町村规定的相关条例进行处理。

10. 标签与符号说明

符号	解释
	小心
	“序列号”的符号。此符号应附有制造商的序列号。
	制造日期。此符号应附有表示制造日期的日期。
	制造商的符号。此符号应附有制造商的名称和地址。
	制造商的符号。此符号应附有制造商的名称和地址。
IP22	防止直径大于等于12.5毫米的固体异物侵入，并且当外壳倾斜至多15°时，防止垂直落下的水滴。
	磁共振不安全
	咨询使用说明
	指示制造商的批次代码，以便可以识别该批次或批号。
	BF型应用部件
	“欧洲共同体授权代表”符号。此符号应 accompanied by 位于欧洲共同体的授权代表的姓名和地址，置于符号旁边。

符号	解释
	易碎品，请小心处理。
	此面向上。
	指示需要保护光源的医疗设备。
	指示需要防潮的医疗设备。
	运输和储存温度
	运输和储存湿度
	运输和储存大气压力
	直流电。
	符合欧洲指令中规定的健康和基本安全要求的指示。2862-公告机构识别。

11. 电磁兼容性(EMC)

Rosi符合医疗电气设备的IEC EMC标准。为减少干扰，请遵循以下事项：

- 与射频（RF）源保持距离，如手机、无线电设备、基站、微波设备、CT、MRI、X光机等。
- 未经性能验证，请勿将本设备堆叠或靠近其他设备使用。
- 请仅使用随附的充电线缆。
- 射频设备应至少距离本设备的任何部位30厘米以上。

12. 无线电法

本产品仅限在日本国内使用。

请勿在海外使用，否则可能违反当地的无线电相关法规。

13. 生物相容性

Rosi所使用的材料符合生物相容性标准ISO 10993-5:2009（细胞毒性）和ISO 10993-10:2010（刺激性和致敏性）。

14. 常见问题解答 (FAQs)

Q1: Rosi使用安全吗？

答：安全的，Rosi已获得日本PMDA和FDA的监管批准、并符合欧盟MDR标准。并已经过全面测试，符合最高的安全和质量标准。

Q2: 谁可以使用Rosi？

答：Rosi专为有痛经困扰的女性设计。它适合大多数女性，但如果您有任何医疗状况或者您怀孕，请在使用Rosi前咨询您的医疗保健专业人员。

Q3: 有副作用吗？

答：Rosi及其蝶形电极贴片已通过皮肤安全性测试。如出现皮肤刺激，请停止使用。

Q4: 使用时有什么限制吗？

答：如果您使用心脏起搏器，其避免使用本产品。另外，避免在开放性伤口、癌性病变或感染或发炎的皮肤上使用电极片。

Q5: 如何设置我的Rosi痛经仪?

答: 首先使用附带的Type-C充电线给仪器充满电。将电极片和主机链接, 然后将电极片贴在小腹或感到疼痛的部位, 打开仪器并根据您的需要调整强度。

Q6: Rosi应该使用多长时间?

答: 您可以根据需要每天多次使用Rosi, 每次30-60分钟。请始终遵循用户手册的安全指南。

Q7: 如何清洁和保养Rosi?

答: 每次使用后用湿布清洁电极垫, 将主机和电极垫存放在附送的便携收纳袋, 以确保其安全和清洁。

Q8: 可以在移动的时候使用Rosi吗?

答: 可以。Rosi设计小巧便捷, 出行中也可以使用。因为是无线设计, 所以您可以在使用时自由移动。

Q9: 可以在公共场所使用吗?

答: 可以。本产品体积小、重量轻, 且设计隐蔽。

Q10: 如果Rosi无法开机该怎么办?

答: 确保主机充满电。如果仍然不能开机, 试着按住开关键10秒重启。如果仍未解决, 请联系我们的客服。

Q11: 如果电极片粘不牢怎么办?

答: 确保电极片和皮肤清洁干燥。如果电极片随着时间的推移失去粘性, 可以在我们的网站上购买替换电极片。

Q12: 为什么我用了没感觉疼痛缓解?

答: 请检查电极片是否贴好位置, 同时适当增加强度, 可以感受到微量的电流。如果您仍然感觉不到缓解, 请查阅用户手册或联系客服以获得进一步帮助。

BIC GROUP Ltd BIC Medical Division

2nd Shin-Kokusai Bldg 4F, 3-4-1 Marunouchi, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-0005 Japan

Email: contact@bicmedical.com

Phone: +81-3-6269-9120

Support Hours: Mon-Fri, 10:00-18:00 (excluding holidays)