Rosi

# Rosi
# 使用说明书

BIC-KTR-2412

CE 2862

**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。

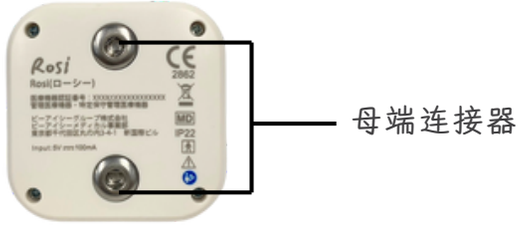
# 2. 产品说明

## 【构成】

① 主机 1个

正面

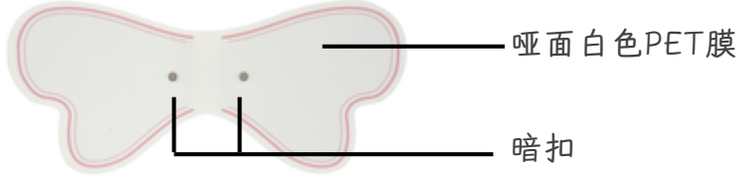
背面




侧面

② 蝴蝶贴片(理疗电极片) 1片

主机链接面



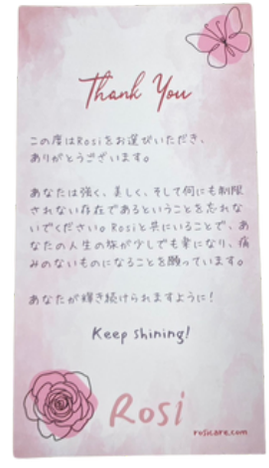

电极面

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

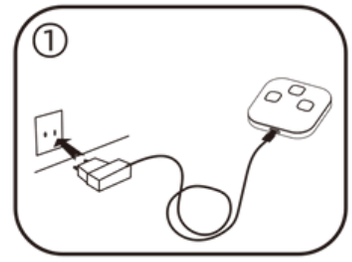
⑦ 保修卡

## 【产品规格】

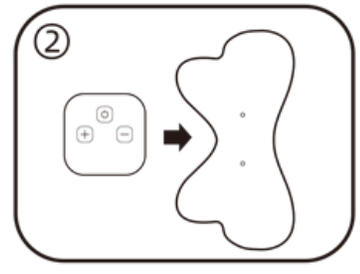
| 项目 | 规格 |
|---|---|
| 主机尺寸 | 50mm x 50mm x 14.75mm |
| 主机重量 | 28.3克 |
| 电极片重量 | 10克 |
| 电极片尺寸和有效面积 | 130 × 60 mm / 38.64 $cm^2$ |
| 电源 | 可充电锂电池 3.7V/200mAh |
| 电磁兼容性 | 本设备符合EMC标准IEC 60601-1-2:2014 |
| 设备分类 | - 电击防护类型：内部电源设备<br>- 应用部位分类：BF型<br>- 操作模式：连续使用<br>- 防护等级：IP22（防止直径大于12.5mm的固体物体及水滴侵入） |
| 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 |



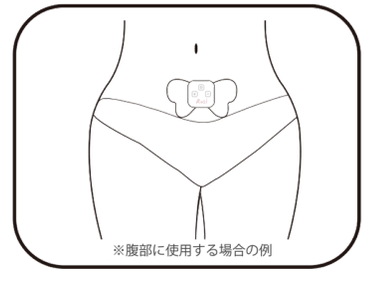
# 3. 使用方法



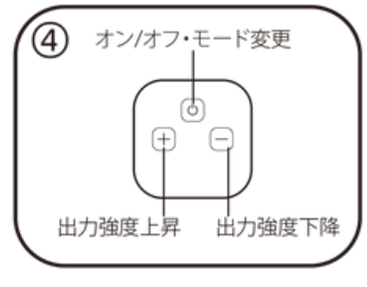

<充电 >
该设备由锂电池供电，可以通过适配器充电。使用充电线将设备连接到适配器进行充电。
如果指示灯闪烁，表示电池电量低，请及时充电。
如果您无法打开机器、机器自动关机或蜂鸣器报警30秒，这表示产品需要为电池充电。
如果长时间一个月或更长时间不使用，请先充满电。
充电一次续航可长达 6小时以上。




<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） | 最大强度为30级 |
| | 减弱 − 按下 | 无提示音 | 最小强度为0级 |

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”。
※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秒后将自动关闭。

| 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

1.请保管在儿童接触不到的地方。
2.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。
3.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。
4. 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。
5. 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。
6. 请勿在高氧浓度的环境中使用本产品，例如氧舱等。
7. 请勿在睡眠中使用本产品。
8. 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。
9. 请勿让异物（土、水、金属等）进入本产品内部。
10. 请勿在海拔3,000米以上的高地使用本产品。
11. 请勿将电极贴片贴在伤口或受损皮肤上。
12. 请勿在穿戴本产品的状态下进行充电或再充电。
13. 治疗过程中请勿取下电极，需先停止设备后再取下。
14. 本设备不能替代止痛药或其他疼痛管理疗法。
15. 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

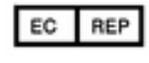
| 故障 | 可能的原因 | 建议 |
|---|---|---|
| 设备无法打开 | 设备没电了 | 使用充电线将设备连接到适配器来为设备充电。 |
| 设备无法提供治疗 | 未正确将电极 片放置在皮肤上 | 正确放置电极片 |
| 电极片/凝胶不粘皮肤 | 电极片是脏的或干燥的 | 清洁电极片后再试一次。如果仍然不能贴在皮肤上，则 |
| | 使用时间超过服务寿命 | 更换电极片 |
| 经过30或60分钟的治疗后，设备没有自动关闭 | 设备过热，导致电气部件损坏 | 等待设备冷却并手动关机，请与客户服务联系 |
| 用户没有刺激或感觉，但工作正常 | 强度不够，或者电极片接触不良 | 请确保电极片连接良好，然后<br>按“+”按钮增加强 |
| 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。 |
| CE 2862 | 符合欧洲指令中规定的健康和安全基本要求的指示。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或哺乳，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。

问9: 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)