

INDONESIA

Harap baca petunjuk penggunaan ini dengan saksama dan simpan untuk referensi pada masa mendatang, pastikan petunjuk ini dapat diakses oleh pengguna lain dan perhatikan informasi yang ada di dalamnya.

1. MENGENAL PERANGKAT ANDA

Apa itu EM 55 Plus Menstrual Relax?

Banyak wanita mengalami kram perut dan nyeri haid yang parah sebelum dan selama menstruasi. Selain itu, banyak wanita juga menderita penyakit yang menyebabkan nyeri di perut bagian bawah, seperti endometriosis. Rasa nyeri ini sering sangat hebat sehingga para wanita mencari pereda nyeri seketika. Menstrual Relax yang inovatif adalah perangkat TENS berperekat dengan fungsi pemanasan untuk meredakan rasa sakit akibat ketidaknyamanan menstruasi dan nyeri yang disebabkan oleh endometriosis. Teknologi TENS yang digunakan pada Menstrual Relax dapat menangani nyeri secara tepat. Menstrual Relax memiliki total 15 level intensitas.

Agar nyeri hilang dengan cara lebih nyaman, fungsi panas yang menenangkan dapat diaktifkan. Terbuat dari silikon berkualitas medis, Menstrual Relax dirancang dengan elegan sangat ramping dan fleksibel, serta dapat disesuaikan dengan sempurna pada area yang akan diwajah. Baterai menjamin perawatan hemat energi berdurasi 20 menit tetapi (hingga 6 sesi, per satu kali pengisian daya baterai).

Apakah TENS dan apa manfaatnya?

TENS, atau Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (stimulasi saraf listrik transkutan) merupakan stimulasi listrik pada saraf melalui kulit. TENS merupakan metode non-farmakologis yang efektif untuk mengobati berbagai jenis nyeri dari berbagai penyebab. Metode ini tidak memiliki efek samping jika diberikan dengan benar. Metode ini telah diujicobakan secara klinis serta dapat digunakan untuk pengobatan mandiri sederhana. Efek pereda nyeri atau penenangan nyeri dicapai dengan menghambat transfer nyeri dalam serabut saraf dan dengan meningkatkan sekresi endorfin di dalam tubuh, karena efeknya pada sistem saraf pusat yang mengurangi sensasi nyeri. Metode ini telah terbukti secara ilmiah dan disetujui sebagai bentuk perawatan medis.

Gejala apa pun yang dapat diredakan dengan TENS harus diperiksa oleh dokter Anda. Dokter Anda juga akan memberi Anda petunjuk tentang cara melakukan perawatan mandiri dengan TENS. TENS telah diujicobakan secara klinis dan disetujui untuk mengatasi ketidaknyamanan menstruasi dan meredakan nyeri yang disebabkan oleh endometriosis.

Perangkat TENS bekerja dengan mengalirkan arus listrik melalui kulit. Bantalan gel digunakan sebagai media transfer dan secara alami akan mengalami keausan. Bantalan gel harus diganti jika tidak lagi memberikan kontak yang memadai dan Menstrual Relax tidak lagi menempel sepenuhnya pada kulit. Kegagalan untuk mengganti bantalan dapat menyebabkan iritasi kulit akibat perengkatan kepadatan arus di area tertentu.

2. TERMASUK DALAM PENGIRIMAN

Periksa apakah bagian luar kemasan kardus pengiriman masih utuh dan pastikan semua isinya masih ada. Sebelum digunakan, pastikan tidak ada kerusakan yang terlihat pada perangkat atau aksesoris dan semua bahan kemasan telah dilepas. Jika ragu, jangan gunakan perangkat dan hubungi penjual Anda atau alamat Layanan Pelanggan yang disediakan.

1x Menstrual Relax, 4x bantalan gel berperekat, 1x kabel USB-C, 1x petunjuk penggunaan ini

3. TANDA DAN SIMBOL

Simbol berikut digunakan pada perangkat, dalam petunjuk penggunaan ini, pada kemasan dan pelat tipe untuk perangkat:

	Pembuangan sesuai dengan Petunjuk EC Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik – WEEE.
	Jangan membuang baterai yang mengandung zat berbahaya bersama dengan limbah rumah tangga
	PERINGATAN! Peringatan menunjukkan risiko cedera atau kerugian pada kesehatan Anda
	PERHATIAN! Catatan keselamatan yang menunjukkan kemungkinan kerusakan perangkat/aksesori
	Perangkat dapat memunculkan nilai output efektif di atas 10 mA, dirata-ratakan selama setiap interval 5 detik.
	Catatan Catatan mengenai informasi penting
	Produsen
	Tanggal pembuatan
	Komponen yang diaplikasikan tipe BF Komponen yang diaplikasikan secara galvanik (F berarti "floating" (mengambang); memenuhi persyaratan arus bocor untuk tipe B)
	Jangan gunakan jika Anda memiliki implan perangkat listrik (cth.: alat pacu jantung)
	Jangan gunakan di dekat jantung
	Pelabelan CE Produk ini memenuhi persyaratan petunjuk Eropa dan nasional yang berlaku.
	Perangkat terlindungi dari benda asing ≥12,5 mm dan dari tetes air yang jatuh pada sudut tertentu
	Gunakan sebelum
	Perhatikan petunjuk ini Baca petunjuk ini sebelum mulai bekerja dengan dan/atau mengoperasikan perangkat atau mesin
	Suhu dan kelembaban penyimpanan yang diizinkan
	Suhu dan kelembaban pengoperasian yang diizinkan
	Suhu dan kelembaban pengangkutan yang diizinkan
	Pisahkan elemen kemasan lalu buang sesuai dengan peraturan setempat.
	Penandaan untuk mengidentifikasi bahan kemasan. A = singkatan bahan, B = nomor bahan: 1-7 = plastik, 20-22 = kertas dan kardus
	Pisahkan elemen produk dan kemasan, lalu buang sesuai dengan peraturan setempat.
	Nomor seri
	Perangkat medis
	Nomor item
	Nomor jenis
	Simbol Importir

4. TUJUAN PENGGUNAAN TENS

Perangkat ini ditujukan untuk mengobati nyeri, menggunakan teknologi TENS (stimulasi saraf listrik transkutan).

Kelompok sasaran

Perangkat ini ditujukan untuk perawatan-mandiri di rumah, bukan di fasilitas perawatan kesehatan profesional. Aplikasi ini sesuai untuk semua orang dewasa.

Manfaat klinis

Pereda nyeri untuk ketidaknyamanan menstruasi dan nyeri karena endometriosis.

Indikasi

- Nyeri haid pada wanita
- Nyeri akibat endometriosis

Kontraindikasi:

- Stimulasi tidak boleh dilakukan
 - pada atau melalui kepala,
 - langsung pada mata,
 - di mulut,
 - di bagian depan leher (khususnya jangan di sinus karotid), atau
 - dengan permukaan elektrode yang ditempatkan di dada, punggung atau, atau
 - melintasi jantung.
- Perangkat ini tidak boleh digunakan di dekat jantung. Elektrode stimulasi tidak boleh ditempatkan di bagian depan rongga tulang rusuk (tempat tulang rusuk dan tulang dada berada), terutama pada kedua otot pektoralis besar. Hal ini dapat meningkatkan risiko fibrilasi ventrikula dan memicu henti jantung (babak Bab 5 Peringatan Umum).
- **JANGAN** gunakan perangkat ini
 - Pada struktur tengkorak, atau di sekitar mulut, tenggorokan, atau laring.
 - Di area leher/arteri karotid.
 - Di area genital.
 - Jika Anda memiliki implan perangkat listrik (cth.: alat pacu jantung).
 - Jika Anda menggunakan pompa insulin.
 - Jika Anda mengalami demam tinggi (cth.: >39 °C).
 - Jika Anda memiliki ritme jantung yang diketahui atau akut, atau gangguan pada sistem impuls dan konduksi jantung.
 - Pada kulit yang mengalami penyakit akut atau kronis (luka atau iritasi) (cth.: kulit yang meradang – terasa nyeri atau tidak, kulit merah, ruam (cth.: alergi), luka bakar, memar, pembengkakan, luka terbuka maupun yang sedang dalam proses penyembuhan, dan bekas luka pascaoperasi yang masih dalam tahap penyembuhan).
 - Jika Anda mengalami gangguan kejang (cth.: epilepsi).
 - Jika Anda hamil.
 - Jika Anda menderita kanker.
 - Setelah operasi, jika kontraksi otot yang kuat dapat memengaruhi proses penyembuhan.
 - Jika Anda terhubung ke perangkat bedah berfrekuensi tinggi.
 - Jika Anda menderita penyakit gastrointestinal akut atau kronis.



PERINGATAN!

Catatan tentang penanganan baterai

- Jika kulit atau mata Anda terkena cairan dari sel baterai, bilas bagian yang terkena dengan air dan cari bantuan medis.
- Bahaya tersedak! Anak kecil bisa menelan dan tersedak baterai. Karena itu, simpan baterai dan jauhkan dari jangkauan anak kecil!
- Jika baterai bocor, kenakan sarung tangan pelindung untuk menangani perangkat.
- Lindungi baterai dari panas yang berlebihan.
- Risiko ledakan! Jangan pernah membakar baterai.
- Jangan membongkar, membelah, atau menghancurkan baterai.
- Hanya gunakan pengisi daya yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan.
- Daya baterai harus diisi dengan benar sebelum baterai digunakan. Instruksi dari produsen dan spesifikasi dalam petunjuk pengoperasian ini tentang pengisian daya yang benar harus selalu diperhatikan.
- Isi daya baterai sepenuhnya sebelum penggunaan pertama (lihat bagian 6).
- Untuk memperpanjang masa pakai baterai, isi daya baterai sepenuhnya minimal setiap 6 bulan.



PERHATIAN!

- Lindungi perangkat dari benturan yang kuat.
- Jangan gunakan jika perangkat ini menunjukkan tanda-tanda kerusakan atau tidak berfungsi dengan benar. Dalam hal ini, hubungi Layanan Pelanggan.
- Jangan biarkan perangkat ini terpapar sinar matahari langsung atau suhu tinggi.
- Lindungi perangkat dari debu, kotoran, dan lembap. Jangan pernah rendam perangkat di dalam air atau cairan lain.
- Jangan gunakan perangkat ini di dekat atau bersama perangkat pemanas lain, elemen pemanas seperti pengering udara atau oven, dan jangan gunakan dalam jarak dekat (~1 m) dari perangkat gelombang pendek atau gelombang mikro (cth.: ponsel), karena hal ini dapat menyebabkan lonjakan arus yang tidak menyenangkan.
- Jika perangkat rusak atau Anda ragu-ragu, jangan gunakan dan hubungi Layanan Pelanggan di alamat yang disediakan.
- Matikan perangkat segera jika rusak atau jika perangkat tidak berfungsi dengan baik.
- Jangan pernah coba membuka dan/atau memperbaiki sendiri perangkat ini.
- Perbaikan hanya boleh dilakukan oleh Layanan Pelanggan atau penjual resmi.



PERINGATAN!

Perangkat ini tidak mengantikkan konsultasi dan perawatan medis. Selalu konsultasikan dengan dokter Anda terlebih dahulu jika ada rasa sakit atau penyakit. Sebelum menggunakan perangkat ini, konsultasikan dengan dokter Anda jika salah satu hal berikut berlaku untuk Anda:

- Jika Anda menderita kondisi medis akut, terutama jika Anda mercurigai atau telah didiagnosis dengan tekanan darah tinggi, gangguan pembekuan darah, kecenderungan terhadap kondisi tromboemboli, atau pertumbuhan keganasan yang berulang.
- Jika Anda memiliki penyakit kulit atau luka terbuka.
- Jika Anda mengalami nyeri kronis yang tidak dapat dijelaskan di bagian tubuh mana pun.
- Jika Anda menderita diabetes.
- Jika Anda mengalami gangguan sensorik yang mengurangi persepsi terhadap rasa nyeri (cth.: gangguan metabolisme).
- Jika Anda sedang menjalani pengobatan medis.
- Jika muncul keluhan terkait dengan perawatan stimulasi.
- Jika Anda menderita iritasi kulit yang persisten akibat stimulasi jangka panjang di lokasi elektrode yang sama.

Gunakan Menstrual Relax hanya:

- Pada manusia.
- Untuk tujuan yang dimaksudkan dan sebagaimana ditentukan dalam petunjuk penggunaan ini. Penggunaan yang tidak tepat dapat berbahaya.
- Hanya untuk penggunaan luar.
- Dengan aksesoris oriensial yang disertakan, yang dapat dipesan ulang. Kegagalan dalam mematuhi hal tersebut akan membatalkan garansi.
- Perangkat ini **TIDAK** dimaksudkan untuk digunakan oleh orang (termasuk anak-anak) yang memiliki keterbatasan keterampilan fisik, sensorik, atau mental, atau memiliki pengalaman dan/atau pengetahuan yang kurang memadai, kecuali diwasi atau ditunjukkan cara menggunakan perangkat oleh orang yang bertanggung jawab atas keselamatan mereka.
- Anak-anak tidak boleh bermain dengan perangkat ini.
- Perangkat ini hanya ditujukan untuk penggunaan rumah tangga/pribadi, bukan untuk penggunaan komersial.

Kewaspadaan umum

- Jangan gunakan di lingkungan yang lembap (cth.: di kamar mandi) atau saat mandi atau berendam.
- Jangan gunakan setelah minum alkohol.
- Selalu tarik elektrode dengan lembut untuk melepasnya dari kulit untuk mencegah cedera pada kulit yang sangat sensitif.
- Jauhkan perangkat dari sumber panas dan jangan gunakan dalam jarak berdekatan (sekitar 1 m) dengan perangkat gelombang pendek atau gelombang mikro (cth.: ponsel), karena dapat menyebabkan lonjakan arus yang tidak menyenangkan.
- Jangan biarkan perangkat ini terpapar sinar matahari langsung atau suhu tinggi.
- Lindungi unit dari benturan, debu, kotoran, dan kelembapan.
- Jangan pernah rendam perangkat di dalam air atau cairan lain.
- Perangkat ini cocok untuk perawatan-mandiri.
- Demi kebersihan, elektrode hanya boleh digunakan pada satu orang.
- Jika perangkat tidak berfungsi dengan baik, atau jika Anda merasa tidak nyaman atau mengalami nyeri, segera hentikan penggunaannya.
- Matikan perangkat terlebih dahulu sebelum melepasnya atau memindahkannya elektrode untuk mencegah stimulasi yang tidak disengaja.
- Jangan modifikasi Menstrual Relax (cth.: dengan memotongnya). Hal ini meningkatkan kepadatan arus, yang berpotensi berbahaya (maks. nilai output yang direkomendasikan untuk elektrode adalah 9 mA/cm², kepadatan arus efektif di atas 2 mA/cm² memerlukan perhatian lebih).
- Pastikan elektrode bersentuhan dengan kulit dengan sempurna.
- Jika elektrode sudah aus, iritasi kulit dapat terjadi karena distribusi arus yang merata di seluruh permukaan tidak lagi terjamin. Oleh karena itu, elektrode harus diganti.
- Jangan gunakan saat tidur, mengemudi kendaraan, atau mengoperasikan mesin.
- Jangan gunakan saat melakukan aktivitas apa pun yang dapat berbahaya jika terjadi reaksi tak terduga (cth.: kontraksi otot yang kuat bahkan pada intensitas rendah).
- Pastikan tidak ada benda logam (cth.: gesper sabuk atau kalung) yang bersentuhan dengan elektrode selama stimulasi. Jika Anda memakai perhiasan atau memiliki aksesoris tindik di area yang akan diwajah (cth.: tindik pusar, lepasikan perhiasan/aksesori tersebut sebelum menggunakan perangkat; jika tidak, dapat menyebabkan luka bakar pada area tertentu).
- Jauhkan perangkat dari jangkauan anak-anak untuk mencegah bahaya potensial.
- Jangan gunakan perangkat ini saat menggunakan perangkat lain yang mengirimkan impuls listrik ke tubuh Anda.
- Jangan gunakan di dekat zat yang mudah terbakar, gas, atau bahan peledak.
- Selama beberapa menit pertama, gunakan perangkat saat dedek atau berbaring agar meminimalkan risiko cedera tak sengaja akibat kasus terisolasi dari respons vagal (perasaan akan pingsan). Jika Anda merasa akan pingsan, segera matikan perangkat, berbaringlah dan sanggah kaki Anda dalam posisi terangkat (sekitar 5–10 menit).
- Tidak disarankan untuk sebelumnya melakukan perawatan kulit dengan losion atau salep pelambat karena hal ini dapat memperburuk keausan elektrode secara signifikan dan menyebabkan lonjakan arus yang tidak menyenangkan.
- Jauhkan bahan kemasan dari jangkauan anak-anak (bahaya tidak bisa bernapas!).
- Simpan perangkat di tempat kering (hanya gunakan di dalam ruangan). Untuk menghindari risiko kebakaran dan/atau sengatan listrik, lindungi perangkat dari air dan kelembaban tinggi.
- Suhu aktual Menstrual Relax dapat bervariasi bergantung pada kondisi kulit, usia, lokasi nyeri, dll.
- Jika fungsi pemanasan terasa terlalu panas, segera hentikan perawatan. Anda dapat melanjutkan perawatan TENS tanpa fungsi pemanasan.
- Tunggu minimal satu jam setelah maklon sebelum mulai perawatan dengan Menstrual Relax.

I Bantalan gel dapat digunakan maksimum 20 kali (ini dapat sangat bervariasi bergantung pada jenis dan struktur kulit).

- Gunakan bantalan gel pada kulit yang bersih dan kering serta hindari losion atau krim berminyak.
 - Jangan gunakan pada luka terbuka.
 - Konsultasikan dengan dokter jika Anda memiliki kulit sensitif.
- Kerusakan**
- Jika kulit atau mata Anda terkena cairan dari sel baterai, bilas bagian yang terkena dengan air dan cari bantuan medis.
 - Jika perangkat rusak, jangan gunakan perangkat dan hubungi penjual Anda atau alamat Layanan Pelanggan yang ditentukan.
 - Untuk memastikan bahwa perangkat berfungsi secara efektif, jangan jatuhkan atau bongkar.
 - Periksa perangkat kalau-kalau ada tanda-tanda keausan atau kerusakan. Jika terdapat tanda-tanda keausan atau kerusakan atau jika perangkat digunakan secara tidak benar, perangkat harus dikembalikan ke produsen atau penjual sebelum digunakan kembali.
 - Matikan perangkat segera jika rusak atau jika perangkat tidak berfungsi dengan baik.

• Jangan pernah coba membuka dan/atau memperbaiki sendiri perangkat ini. Perbaikan hanya boleh dilakukan oleh Layanan Pelanggan atau penjual resmi.

• Kegagalan untuk memenuhi petunjuk ini akan membatalkan garansi.

• Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan yang diakibatkan oleh penggunaan yang tidak benar atau salah.



PERINGATAN!

Pastikan Anda dapat mengakses unit kontrol dengan cepat selama perawatan, sehingga Anda dapat segera

Kondisi penyimpanan	0 °C–40 °C (32 °F–104 °F) pada kelembapan relatif 0–90 %
Dimensi	Sekitar 235 x 115 x 20 mm
Berat	86,1 g

Dapat mengalami perubahan teknis.

Nomor seri terdapat pada perangkat.

Perangkat ini mematuhi Standar Eropa EN60601-1-2 (Grup 1, Kelas B, memenuhi CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) dan tunduk pada langkah kewaspadaan khusus sehubungan dengan kompatibilitas elektromagnetik. Harap diingat bahwa sistem komunikasi HF portabel dan bergerak dapat mengganggu perangkat ini. Informasi selengkapnya dapat diminta dari alamat Layanan Pelanggan yang disebutkan atau ditemukan di bagian akhir petunjuk penggunaan.

Untuk perangkat ini, pengujian fungsi dan instruksi sesuai Pasal 5 Peraturan Operator Perangkat Medis (MPBetreibV) tidak diperlukan.

Selain itu, pemeriksaan keselamatan sesuai Pasal 6 Peraturan Operator Perangkat Medis (MPBetreibV) juga tidak perlu dilakukan.

14. CATATAN MENGENAI KOMPATIBILITAS ELEKTROMAGNETIK

A PERINGATAN

- Perangkat ini cocok untuk digunakan di semua lingkungan yang tercantum dalam petunjuk penggunaan ini, termasuk lingkungan rumah tangga.
- Perangkat mungkin tidak dapat digunakan secara maksimal jika terdapat gangguan elektromagnetik. Gangguan dapat menyebabkan masalah seperti pesan kesalahan atau kegagalan tampilan/perangkat.
- Hindari menggunakan perangkat ini bersebelahan dengan atau ditumpuk di atas perangkat lain, karena dapat menyebabkan operasi yang salah. Namun, jika perlu menggunakan perangkat dengan cara yang disebutkan di atas, perangkat ini serta perangkat lain harus dipantau untuk memastikan kesemuanya berfungsi dengan baik.
- Penggunaan aksesoris selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen perangkat ini dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik perangkat; hal ini dapat mengakibatkan operasi yang salah.
- Jauhkan perangkat komunikasi RF portabel (termasuk peralatan periferal, misalnya kabel antena atau antena eksternal) minimal 30 cm dari semua komponen perangkat, termasuk semua kabel yang disertakan dalam pengiriman. Kegagalan untuk mematuhi hal di atas dapat mengganggu kinerja perangkat.
- Kegagalan untuk mematuhi hal di atas dapat mengganggu kinerja perangkat.

15. GARANSI/LAYANAN

Informasi lebih lanjut mengenai jaminan dan ketentuan jaminan dapat ditemukan di lembaran jaminan yang disediakan.

Dapat mengalami kesalahan dan perubahan