

www.relegs.com

SNOOZE YOUR RLS

Gebruikershandleiding Benutzerhandbuch User manual



CE 1912 MD

Relegs®

Voorwoord

In deze handleiding wordt Relegs® beschreven; een apparaat om onrustige benen (RLS) te behandelen. In overeenstemming met de Wet op de Medische Hulpmiddelen is Relegs® geklassificeerd als een klasse IIA medisch hulpmiddel. Deze handleiding voorziet u van informatie over veiligheidsaspecten, een beschrijving van Relegs® en werkprincipe evenals instructies, bediening en onderhoud. Er zal worden gewezen op de potentiële gevaren en aanwijzingen om deze gevaren te voorkomen. Het is van belang deze handleiding zorgvuldig door te lezen om te leren hoe Relegs® moet worden bediend en hoe deze moet worden onderhouden. Door deze handleiding te lezen en te volgen wordt u geholpen om Relegs® op de juiste wijze te gebruiken zodat persoonlijk letsel en beschadigingen van het apparaat kunnen worden voorkomen. Relegs BV besteedt veel aandacht aan veiligheid.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het juiste gebruik en voor het tijdig verzorgen van onderhoud aan het apparaat.



Relegs BV.
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk
Nederland
service@relegs.com

RELEGS BV behoudt zich het recht voor om deze handleiding te allen tijde en zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren en aan te passen. Wijzigingen kunnen echter in nieuwe edities van deze handleiding worden gepubliceerd.

Inhoudsopgave

Voorwoord.....	02
1. Wat betekenen de symbolen	04
2. Produktomschrijving.....	05
3. Veiligheid.....	06
4. Inhoud van de verpakking	11
5. Batterij opladen	12
6. Onderhoud en Reiniging	13
7. Verwijdering.....	14
8. Gebruikersinstructie Relegs®	15
9. Uitleg indicatielampjes.....	17
10. Technische storingen	18
11. Electromagnetische immunitet	19
12. Technische gegevens	20
13. Beperkte garantie	22

1. Wat betekennen de symbolen

De veiligheidssymbolen die in deze gebruikershandleiding worden getoond zijn aanwijzingen voor het correcte gebruik van Relegs® en dienen ter bescherming van uw veiligheid.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Waarschuwing/gevaar! Bij onjuist gebruik bestaat het gevaar van ernstig letsel, schade en zelfs levensgevaar. Deze aanwijzingen beslist opvolgen!
	Waarschuwing/gevaar! Het apparaat mag niet gebruikt worden door mensen met een pacemaker.
	Bevat een Lithium batterij.
	Symbol voor gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur.
	Toegepast deel van type F conform IEC 60601-1 dat een hogere bescherming biedt tegen elektrische schok.

2. Produktomschrijving

Relegs® is een draadloze miniatuur elektrostimulator die is ontworpen om met een elektrodepleister op de kuit te worden geplaatst. Relegs® wordt eenvoudig bediend door er op te tikken. Het kan onder de kleding worden gebruikt. Voor veilig gebruik in bed heeft Relegs® een uniek peel-off detectie systeem.

2.1. BODEOUD GEBRUIK

Relegs® is bestemd voor mensen met onrustige benen, ook wel restless legs syndrome (RLS) genoemd. Relegs® kan worden gebruikt als een op zichzelf staande behandeling voor RLS en als aanvulling op andere behandelingen, waaronder geneesmiddelen.

RLS is een neurologische aandoening die veel voorkomt.

De precieze oorzaak is nog niet bekend. Het wordt gekenmerkt door een onrustig gevoel in de benen en de onweerstaanbare drang om deze te bewegen. RLS klachten ontstaan in rust, als je in bed ligt en wilt gaan slapen, maar ook als je voor langere tijd zit; thuis op de bank, op het werk, tijdens een avondje uit (bioscoop, theater), op reis in auto, bus of vliegtuig. Relegs® is makkelijk toepasbaar in alle situaties dat RLS zich voordeet.

2.2. WERKING

Relegs® geeft onschuldige elektrische pulsen, die via een elektrodepleister door de huid worden geleid om de zenuwen te stimuleren. Dit zorgt voor contraststimulatie in de kuit en geeft direct een verlichting van de onrustige benen en verminderd de drang om deze te moeten bewegen. Voor een positief effect kiest u de hoogst aanvaardbare intensiteit onder uw pijndrempel. Het moet een sterk maar comfortabel gevoel geven. Relegs® neemt niet de oorzaak van RLS weg.

3. Veiligheid



3.1. ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- In het geval van een defect mag Relegs® niet door u zelf gerepareerd, gebruikt of veranderd worden. Door onjuist gebruik kan de elektrostimulatie leiden tot pijn, letsel of verbrandingen.
- Mochten zich tijdens het gebruik van Relegs® veranderingen aan de huid, pijn, zwellingen of andere onregelmatigheden voordoen, dan stopt u onmiddellijk met het gebruik en raadpleegt u uw arts.
- Mochten zich tijdens het gebruik onregelmatigheden voordoen aan het apparaat en dient het gebruik onmiddellijk te worden gestopt. Neem contact op met het servicecentrum (service@relegs.com) indien het apparaat niet naar behoren werkt.
- Bewaar deze gebruikershandleiding voor de levensduur van dit apparaat voor het geval u later nog vragen heeft, en overhandig deze bij het doorgeven van het apparaat aan derden.
Stel de gebruikershandleiding ook aan derden beschikbaar.
De gebruikershandleiding vormt een onderdeel van Relegs®.
- Misbruik, en gebruik anders dan waar het apparaat voor bedoeld is, moet worden vermeden.
- Gebruik Relegs® uitsluitend met de bijgeleverde elektrodepleisters, welke kunnen worden bijbesteld via de website www.relegs.com. Andere elektroden kunnen elektrische eigenschappen hebben die niet aangepast zijn aan de stimulator.
- Voorkom dat de elektrodepleister een metalen voorwerp raakt die zich op uw lichaam bevindt, (bv. sieraden, riem, horloge).
- Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met Relegs® moeten worden gemeld aan Relegs BV (service@relegs.com) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3.2. TOEPASSINGSGEBIED RELEGS®

- Relegs® is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik (toepassing op de huid) bij mensen, met als doel elektrische stimulatie van de zenuwen.
- Behandeling van RLS met Relegs® is puur van symptomatische aard. Het kan verlichting geven van RLS klachten. Voor therapeutische vragen raadpleegt u uw arts.
- Relegs® heeft een vooraf ingestelde behandeltijd van 30 minuten. Afhankelijk van de ernst van de RLS aanval kan de behandelduur worden verkort of verlengd..
- De ervaring van intensiteit hangt beslist af van de gesteldheid op een bepaalde dag. De intensiteit kan worden bijgesteld naar gelang de individuele behoefté op dat moment.
- Het kan soms gebeuren dat er tijdens gebruik met Relegs® kramp of een pijnlijk prikkend gevoel in de kuit ontstaat. De intensiteit moet dan naar beneden toe worden bijgesteld. Soms kan het ook helpen om de elektrodepleister op een andere positie op de kuit aan te brengen.
- Relegs® is niet ontworpen om een ziekte te diagnosticeren of te genezen. Raadpleeg eerst uw arts als u RLS heeft.

3.3. WANNEER MAG RELEGS® NIET GEBRUIKT WORDEN?

- Tegelijkertijd met andere medisch elektrische apparatuur van welke aard dan ook.
- Tijdens het besturen van een motorvoertuig of bedienen van machines.
- Tijdens het douchen, zwemmen, baden, in de sauna of in een andere omgeving met een hoge luchtvochtigheid.
- In de buurt van licht ontvlambare stoffen en gassen of in de buurt van explosieven.

3.4. VOOR WIE IS RELEGS® NIET GESCHIKT?



- In de volgende situaties mag u Relegs® niet gebruiken:
 - a) bij een pacemaker, defibrillator of ander elektronisch implantaat (transdermale afgiftestelsystemen voor medicijnen, pompjes)
 - b) tot 6 maanden nadat de diagnose van diepe veneuze trombose (DVT) is gesteld (kan tot een longembolie en dood leiden).
- In de volgende situaties moet u alvorens Relegs® in gebruik te nemen met uw arts overleggen: a) bij een stoornis in de pijnbeleving in de benen b) bij epileptische aanvallen c) bij ernstige ziekte.
- Relegs® is niet bedoeld te gebruiken door personen met psychische emotionele storingen of verminderde mentale vermogens. Ze kunnen de gebruikershandleiding misschien niet goed begrijpen en kunnen geïrriteerd raken door de behandeling.

3.5. GEBRUIK DOOR KINDEREN EN JONGEREN

- Kinderen mogen niet met Relegs® behandeld worden.
- Relegs® dient zo bewaard te worden dat kinderen en jongeren onder de 18 er geen toegang tot hebben.
- Zorg dat Relegs® niet in de handen van kinderen valt. Kleine onderdelen kunnen door kinderen ingeslikt worden en tot verstikking leiden. Bij het gebruik van Relegs® kunnen kinderen zich verwonden.

3.6. GEBRUIK VAN RELEGS®

- Relegs® bevat geen aan/uit knop en werkt door er op te tikken. Het beste tikt u in het midden van de stimulator. Door twee keer op de stimulator te tikken gaat deze aan of uit. Met 1 keer tikken verandert uw de sterkte van de puls (intensiteit).
- Relegs® en de bijgeleverde elektrodepleisters mogen alleen met elkaar worden gebruikt.
- De elektrodepleisters zijn voor persoonlijk gebruik.
- Relegs® is klinisch getest om met de elektrodepleister op de kuit te worden bevestigd. RLS klachten kunnen zeer verschillend worden ervaren. Plaats de elektrodepleister daar waar u de (meeste) klachten ervaart. Soms is er sprake van een triggerpoint van waaruit de klachten iedere keer ontstaan. Plaats dan de elektrodepleister op het triggerpoint.
- Breng de elektrodepleister met lichte vingerdruk aan over de gehele elektrodepleister om goed contact te krijgen met de huid.
- Ieder individu reageert anders op elektrische stimulatie. De plaatsing van de elektrodepleister kan daarom voor iedereen verschillend zijn. Plaats de elektrodepleister daar op de kuit/been waar u de beste reactie heeft en waar u het als meest prettig ervaart.
- Wanneer de intensiteit van stimulatie voor u te hoog of te laag is, dan kunt u deze eenvoudig zelf aanpassen in de kalibratie stand (zie 8.1).
- Wanneer u Relegs® aanbrengt op de elektrodepleister of deze er weer afhaalt dan moet het apparaat uitgeschakeld zijn.
- Mocht u tijdens het gebruik de elektrodepleister opnieuw in positie willen brengen, dan dient u eerst Relegs® uit te zetten.
- De kleefkracht van de elektrodepleister hangt af van de huidkwaliteit, de opslag en het aantal keren gebruik. Als de elektrodepleister niet langer over het hele oppervlak aan de huid plakt dan moet deze worden vervangen door een nieuwe.
- Mocht de elektrodepleister niet goed meer plakken, dan is het mogelijk om iets van de kleefbaarheid te herstellen door er enkele

druppels water over te verspreiden (zorg dat elektrodepleister losgekoppeld is van Relegs®).

- Mocht de elektrische stimulatie een prikkend gevoel geven, dan kan het helpen om de elektrodepleister vochtig te maken met enkele druppels water (zorg dat de elektrodepleister is losgekoppeld van Relegs®).
- Vermijd tijdens gebruik het aanraken van de geleidende hydrogel op de elektrodepleister.
- Indien zich tijdens het gebruik storingen voordoen aan het apparaat, of u wilt het gebruik onmiddellijk beëindigen, dan tikt u twee keer op de stimulator om deze direct te stoppen.
- Het gebruik van de elektrodepleisters kan onder bepaalde omstandigheden tot huidproblemen leiden. U mag Relegs® dan niet meer gebruiken en dient dit te overleggen met uw arts.

3.7. WAAR MAG DE ELEKTRODEPLEISTER NIET WORDEN GEPLAKT?

- Relegs® mag niet op de volgende delen van het lichaam worden geplaatst:
 - a) op de borst en/of vlakbij het hart;
 - b) op wonden, eczeem en/of huidontstekingen;
 - c) op huid waar u geen normaal gevoel in heeft;
 - d) op de volgende lichaamsdelen: schedel, ogen/oogleden, op of in de mond, voorste halsgebied, strottenhoofd, keelgebied, halsslagader;
 - e) daar waar een recente inwendige bloeding heeft plaatsgevonden (een oppervlakkige blauwe plek valt hier niet onder);
 - f) in de nabijheid van een kwaadaardige tumor;
 - g) over de buik of het bekken tijdens de zwangerschap.

4. Inhoud van de verpakking

Controleer de inhoud van de verpakking voor gebruik om er zeker van te zijn dat al het onderstaande is inbegrepen en onbeschadigd. Als één van de items beschadigd is of lijkt te zijn, neemt u contact op met service@relegs.com.

- Relegs® device (stimulator en oplader)
- USB/USB-C kabel
- Gebruikershandleiding

4.1. HOOFDCOMPONENTEN

1. **Stimulator:** Dichte behuizing met indicatielampjes, twee magneetknopen voor bevestigen van de elektrodepleister en twee oplaadpunten.
2. **Elektrodepleister:** Pleister op beschermfolie (a) met vingergrepen om vast te pakken (b) en geleidende hydrogel (c) om op de huid te plakken.
3. **Oplader:** Behuizing met USB poort, twee metaalknopen voor bevestigen van de stimulator en twee oplaadpunten.



figuur 1: Hoofdcomponenten Relegs®



5. Batterij opladen

- Bij aanschaf van Relegs® dient u de batterij eerst op te laden. Het opladen haalt Relegs® uit de opslag stand. Relegs® wordt geleverd met een USB kabel en kan alleen opgeladen worden via USB.
- Tijdens het opladen kunt u Relegs® niet gebruiken.
- Als u het apparaat langdurig niet gebruikt, dient u de batterij minstens elke 6 maanden op te laden om overmatige ontlasting te voorkomen.
- U laadt de batterij op door de stimulator in de oplader te plaatsen. De oplader moet via een USB-netspanningsadapter of via de PC op de netvoeding worden aangesloten.
- Zorg er voor dat de stimulator in de juiste richting in de oplader wordt geplaatst. De oplaadpunten van de oplader moeten de oplaadpunten op de stimulator raken.
- Wanneer de stimulator oplaat gaat een groen indicatielampje knipperen op de stimulator; het kan tot een minuut duren voordat het indicatielampje gaat knipperen als de batterij erg leeg is. Het indicatielampje gaat continu groen branden als de batterij volledig is opgeladen. Wanneer de stimulator uit de oplader wordt gehaald gaat het groene indicatielampje uit.
- In het geval de batterij bijna leeg is gaat een oranje indicatielampje 6 keer knipperen op de stimulator.
- Voor uw veiligheid, laad de batterij nooit op zonder toezicht.

5.1. SYSTEEMVEREISTEN VOOR HET OPLADEN

VAN DE BATTERIJ VIA USB

- **USB-netspanningsadapter.** Met behulp van een in de handel verkrijgbare USB-netspanningsadapter met een uitgangsvermogen van 1,5 A of 0,5 A.
- **Personal Computer** met USB-poort.

6. Onderhoud en Reiniging

6.1. ONDERHOUD

- Relegs® is onderhoudsvrij.
- Demonteer of repareer Relegs® niet, aangezien dat tot technische ongelukken of lichamelijk letsel kan leiden. Waarschuwing! Levensgevaar!

6.2. REINIGING EN VERZORGING

- Relegs® kan worden gereinigd met een zachte, licht met water bevochtigde doek. Wrijf daarna droog. Bij grotere vlekken kan een mild schoonmaakmiddel gebruikt worden. Gebruik geen chemische reinigingsmiddelen of schuurmiddel voor het reinigen van Relegs®. Verzeker u ervan dat Relegs® niet is ingeschakeld bij het reinigen.
- Om redenen van hygiëne dient elke gebruiker zijn of haar eigen elektrodepleister te gebruiken.
- Voor het desinfecteren kan een geschikt, in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel gebruikt worden. Direct daarna Relegs® goed laten drogen.
- Dompel Relegs® niet onder water of andere vloeistoffen.

7. Verwijdering

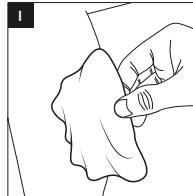
7.1. VERWIJDEREN

- Gebruikte elektrodepleisters moeten als normaal huisvuil worden weggegooid.
- Relegs® bevat een lithium-batterij. Voer het apparaat en de componenten af volgens de geldende wettelijke voorschriften. Onwettige verwijdering kan milieuvervuiling veroorzaken.
- Het Besluit Beheer Electrische en Electronische Apparatuur stelt dat elektronische producten niet als huisvuil behandeld mogen worden en niet simpel mogen worden weggegooid. Verwijder uw oude Relegs® volgens de EU-richtlijn 2012/19/EU-AEEA aangaande electro en oude elektronische apparatuur. Vraag dienaangaande informatie bij uw gemeente of bij een verwijderingsbedrijf.



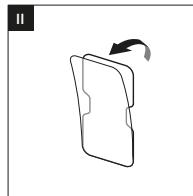
8. Gebruikersinstructie Relegs®

U gebruikt Relegs® op het been waar u de meeste klachten ervaart!



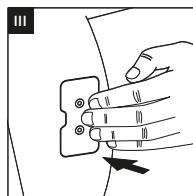
STAP I

Reinig de huidregio grondig zodat deze vetvrij en schoon is voor het oppakken van de elektrodepleister.



II

STAP II
Verwijder de beschermfolie van de elektrodepleister.

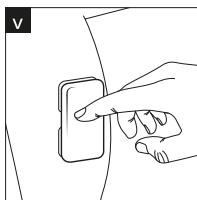


III

STAP III
Plak de elektrodepleister op de kuit.
Let er daarbij op dat u niet met de vingers op de geleidende hydrogel komt. Gebruik de vingergrepen aan de rand van de elektrodepleister.

STAP IV

Bevestig de stimulator op de elektrodepleister met behulp van de magnetische drukknopen. **Opgelet!** Relegs® mag bij het bevestigen op de elektrodepleister niet ingeschakeld zijn!

**STAP V**

Schakel de stimulator in door er twee keer op te tikken. Relegs® heeft 4 standen en begint altijd in de laagste stand. Om naar een hogere stand te gaan tikt u één keer op de stimulator. Na stand 4 komt u vanzelf weer terug in de laagste stand. Een indicatielampje dat groen knippert, geeft aan in welke stand u zit. Kies de hoogst aanvaardbare intensiteit. Het moet op zijn minst een sterk maar comfortabel gevoel geven.

STAP VI

Relegs® heeft een vooraf ingestelde behandeltijd van 30 minuten en schakelt dan automatisch uit. Wilt u het gebruik eerder stopzetten dan tikt u twee keer op de stimulator. Een oranje lampje zal dan één keer gaan knipperen. Dit kan vanuit elke willekeurige stand.

STAP VII

Haal na gebruik de stimulator van de elektrodepleister en verwijder de elektrodepleister voorzichtig van de huid. Plak de elektrodepleister terug op de beschermfolie en bewaar deze in het hersluitbare plastic zakje om uitdroging te voorkomen. Let er daarbij op dat u niet met de vingers op de geleidende hydrogel komt. Gebruik de vingergrepen aan de rand van de elektrodepleister. **Opgelet!** Verwijder nooit de elektrodepleister samen met Relegs® van de huid, zeker niet als deze nog ingeschakeld is!

8.1. KALIBRATIE STAND / AANPASSEN INTENSITEIT STIMULATIE

- Beschikbaar vanaf serienummer beginnend met 21 en hoger. Is de intensiteit van stimulatie voor u te hoog of te laag? U kunt dit zeer eenvoudig zelf aanpassen! Als de stimulator is ingeschakeld (ongeacht in welke stand), tikt u drie keer op de stimulator. Het groene indicatielampje gaat nu continu branden en de stimulator staat in de kalibratie stand d.w.z. de intensiteit gaat uit zichzelf iedere 2 seconden wat omhoog. U kiest nu zelf de intensiteit die het beste bij u past door één keer (1x) op de stimulator te tikken. De door u gekozen sterkte wordt de middelste waarde voor 4 nieuwe intensiteit standen.
- Let op! Als u een keuze heeft gemaakt door één keer op de stimulator te tikken, schakelt de stimulator zichzelf uit. U moet dan eerst de stimulator weer aanzetten (2x tikken) alvorens u verder kunt. Dit geldt ook als u géén keuze heeft gemaakt en de hoogste intensiteit in de kalibratie stand is bereikt! Relegs® kiest dan de hoogste intensiteit als de gekozen sterkte.

9. Uitleg indicatielampjes

INDICATIELAMPJE	UITLEG
Oranje lampje knippert (6 x)	Batterij bijna leeg; Relegs® schakelt zichzelf uit.
Oranje lampje licht op voor enkele seconden	Stimulator neemt waar dat er geen goed contact is tussen de elektrodepleister en de huid; Relegs® schakelt zichzelf uit.
Groen lampje knippert 1, 2, 3 of 4 keer	Indicator, geeft stand van intensiteit aan.
Groen lampje knippert in oplader	De batterij laadt op.
Groen lampje continu in oplader	De batterij is opgeladen.
Groen lampje brand continu (stimulator niet in oplader)	De stimulator bevindt zich in de kalibratie stand

10. Technische storingen

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Relegs® schakelt niet aan.	De batterij heeft niet genoeg kracht.	Laad de batterij op.
Relegs® neemt waar dat de elektrodepleister niet goed contact maakt met de huid.	De elektrodepleister vastdrukken op de huid.	De elektrodepleister is opgebruikt en moet worden vervangen.
Relegs® stopt tijdens het gebruik.	Relegs® is per ongeluk uitgezet.	Zet het apparaat aan door er 2 keer op te tikken.
De batterij heeft niet genoeg kracht.	Laad de batterij op.	
Relegs® neemt waar dat de elektrodepleister niet goed contact maakt met de huid.	De elektrodepleister vastdrukken op de huid.	De elektrodepleister is opgebruikt en moet worden vervangen door een nieuwe.

11. Electromagnetische immuniteit



Relegs® is geschikt voor gebruik thuis en in klinische omgevingen. Het is aangetoond dat, met betrekking tot EMC en elektrische veiligheid in de beoogde operationele omgeving, het apparaat voldoet aan alle toepasselijke vereisten van IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-10 en IEC 60601-1-11.

12. Technische gegevens

ALGEMENE GEGEVENS	
Modeltype	Relegs®
Afmetingen stimulator (lxbxh)	ca. 75x45x12 mm
Gewicht stimulator (incl. batt.)	ca. 35 gram
Oppervlak elektrodepleister	1140 mm ²
Materiaal	Kunststoffen (biocompatibel), Metalen
Essentiële prestatie	Bij normaal gebruik geeft Relegs® veilige elektrische pulsen in de kuit. Als Relegs® niet naar behoren functioneert vormt dit geen gevaar voor de gebruiker en/of omgeving.
	Fabrikant: Relegs BV Kapteynstraat 1 2201 BB Noordwijk Nederland
Productiedatum	JJJJ-MM-DD (jaar, maand, dag) 
IP-codering	Stimulator IP22 Oplader IP21
SN	Serienummer

ELEKTRISCHE GEGEVENS	
Elektriciteitsvoorziening	Lithium batterij
Spanning	0-45 Volt bij 500 Ohm belasting
Pulsvorm	Symmetrisch bifasisch
Frequentie	54-81 Hz (trilling per seconde)
Pulsduur	200 µs (microseconde)
Puls sterkte	0-50 mA (milliampère)
Elektrische toleranties	+/- 20% bij 500 Ohm belasting
GEBRUIKSGEGEVENS	
Omgevingstemperatuur	5°C tot 40°C (graden celsius)
Max. luchtvochtigheid bij normaal gebruik	15% - 90% (procent)
Atmosferische druk	700 hpa – 1060 hpa (hectopascal)
Levensduur Relegs®	Apparaat met batterij gaat minimaal 2 jaar mee.
Verwachte levensduur elektrodepleister	Ongeopend bewaard in hersluitbare plastic zakje 1 jaar. Eenmaal geopend max. 1 maand. Gebruik max. 10 keer.
OPSLAG- / TRANSPORTGEGEVENS	
Relegs® zal operationeel blijven na opslag-/transport in de volgende omgeving: -25 °C tot +5°C (graden Celsius), en +5 °C tot 35°C bij een luchtvochtigheid tot 90% (procent), niet condenserend; +35 °C tot 70°C bij een waterdampdruk tot 50 hPa (hectopascal).	
Electrode patch opslag transport langdurig tussen 5°C tot 27°C; korte periodes tot 4 weken van 0°C tot 40°C.	

13. Beperkte garantie

Het door u aangeschafte Relegs® apparaat werd met grote zorgvuldigheid ontwikkeld en gefabriceerd. De wettelijke garantieperiode bedraagt 24 maanden vanaf de aankoopdatum op materiaal- en productiefouten aangaande het product. Alstublieft uw kassabon bewaren als bewijs van aankoop van het Relegs® apparaat om een geldend beroep op de garantie te kunnen doen.

Onder de garantie valt niet:

- Schade door onjuist gebruik;
- Gebreken die de klant reeds bekend waren bij de aankoop;
- Schade als gevolg van onbevoegde ingrepen en de eigen schuld van de klant;
- Elektrodepleisters zijn uitgesloten van garantie als het hersluitbare plastic zakje wordt geopend.

In geval van technische problemen, vragen en garantieclaims met betrekking tot Relegs® kunt u ons op de volgende manier benaderen:

INSTRUCTIES:

Neemt u bij een klacht over Relegs® alstublieft eerst contact op met het servicecenter via service@relegs.com of via www.relegs.com. Instructies voor retourneren worden u na autorisatie gegeven door het servicecenter; stuur nooit een apparaat terug zonder autorisatie.

RELEGS BV zal apparaten vervangen waarvan is aangetoond dat ze anders zijn dan zoals hierboven is gegarandeerd, die onder deze beperkte garantie vallen en die gefrankeerd worden geretourneerd aan RELEGS BV. Om een retour te initiëren, contacteer ons op service@relegs.com of via www.relegs.com.

Als RELEGS BV een apparaat vervangt wordt de oorspronkelijke garantie niet verlengd.

Vorwort

Dieses Handbuch beschreibt Relegs®, ein Gerät zur Behandlung des Syndroms unruhiger Beine („Restless-Legs-Syndrom“, RLS). Gemäß dem Gesetz über Medizinprodukte ist Relegs® als Medizinprodukt der Klasse Ia eingestuft. Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über Sicherheitsaspekte, eine Beschreibung von Relegs® und der Funktionsweise sowie Anweisungen, Bedienung und Wartung. Die Anleitung beschreibt auch mögliche Gefahren und gibt Hinweise zur Vermeidung solcher Gefahren. Es ist wichtig, dass Sie dieses Handbuch gründlich lesen, um zu erfahren, wie Relegs® zu bedienen und zu warten ist. Das Lesen und Befolgen der Anweisungen in dieser Anleitung wird Ihnen helfen, Relegs® richtig zu benutzen, um Verletzungen und Schäden am Gerät zu vermeiden. Relegs B.V. schenkt dem Thema Sicherheit große Aufmerksamkeit.

Der Benutzer ist für den korrekten Gebrauch und für die rechtzeitige Wartung des Geräts verantwortlich.



Relegs BV.
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk
Die Niederlande
service@relegs.com

RELEGS B.V. behält sich das Recht vor, dieses Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu korrigieren oder zu ändern. Änderungen können jedoch in Neuauflagen dieses Handbuchs veröffentlicht werden.

Inhaltsübersicht

Vorwort.....	24
1. Bedeutung der Symbole	26
2. Beschreibung des Produkts	27
3. Sicherheit.....	28
4. Verpackungsinhalt	33
5. Aufladen des Akkus.....	34
6. Wartung und Reinigung	35
7. Entsorgung.....	36
8. Anweisungen zur Verwendung von Relegs®	37
9. Erläuterung der Kontrollleuchten	40
10. Technische Störung	41
11. Elektromagnetische Störfestigkeit.....	42
12. Technische Daten.....	43
13. Eingeschränkte Garantie.....	45

1. Bedeutung der Symbole

Die in dieser Anleitung verwendeten Sicherheitssymbole dienen als Hinweis für die korrekte Verwendung von Relegs® und zum Schutz Ihrer Sicherheit.

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Warnung/Gefahr! Bei unsachgemäßem Gebrauch besteht die Gefahr von schweren Verletzungen, Beschädigungen und sogar Lebensgefahr. Beachten Sie unbedingt diese Hinweise!
	Warnung/Gefahr! Das Gerät darf nicht von Personen mit einem Herzschrittmacher verwendet werden.
	Enthält eine Lithium-Batterie.
	Symbol für die getrennte Sammlung von elektronischen und elektronischen Geräten.
	Anwendungsteil vom Typ F nach IEC 60601-1, das einen höheren Schutz gegen Stromschlag bietet.

2. Beschreibung des Produkts

Relegs® ist ein kabelloser Miniatur-Elektrostimulator, der über ein Elektrodenpflaster an der Wade angebracht wird. Relegs® ist durch Antippen des Gerätes einfach zu bedienen. Er kann unter der Kleidung verwendet werden. Relegs® hat ein einzigartiges Abzieh-Erkennungssystem für die sichere Anwendung im Bett.

2.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Relegs® ist für die Verwendung durch Menschen mit Restless-Legs-Syndrom (RLS) vorgesehen. Relegs® kann als eigenständige Behandlung für RLS oder zusätzlich zu anderen Behandlungen, einschließlich Medikamenten, verwendet werden. RLS ist eine häufige neurologische Erkrankung. Die genaue Ursache ist noch nicht bekannt. Die Erkrankung ist gekennzeichnet durch ein unruhiges Gefühl in den Beinen und den unwiderstehlichen Drang, diese zu bewegen. Die Symptome des RLS treten im Ruhezustand auf, wenn Sie im Bett liegen und einschlafen wollen, oder wenn Sie sich für längere Zeit hinsetzen; zu Hause auf der Couch, bei der Arbeit, beim Ausgehen (Kino, Theater), auf Reisen im Auto, Bus oder Flugzeug. Relegs® ist in allen Situationen, in denen RLS auftritt, einfach zu verwenden.

2.2. FUNKTIONSWEISE

Relegs® gibt unschädliche elektrische Impulse ab, die über ein Elektrodenpflaster durch die Haut übertragen werden, um die Nerven zu stimulieren. Dies erzeugt eine Kontraststimulation in der Wade und sorgt für eine sofortige Linderung unruhiger Beine und reduziert den Drang, die Beine bewegen zu müssen. Wählen Sie die höchste Intensität, die Sie unter Ihrer individuellen Schmerzgrenze gut tolerieren können, um einen positiven Effekt zu erzielen. Diese sollte ein intensives, aber dennoch angenehmes Gefühl erzeugen. Relegs® behandelt nicht die Ursache des RLS.

3. Sicherheit



3.1. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

- Wenn das Relegs® System defekt ist, sollten Sie niemals versuchen, das Gerät selbst zu reparieren, zu benutzen oder umzubauen. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Schmerzen, Verletzungen oder Verbrennungen durch die Elektrostimulation führen.
- Stellen Sie die Verwendung von Relegs® sofort ein und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Verwendung Hautveränderungen, Schmerzen, Schwellungen oder andere Anomalien feststellen.
- Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, wenn während der Verwendung Anomalien des Geräts auftreten. Wenden Sie sich bitte an das Service-Center (service@relegs.com), wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Bewahren Sie dieses Benutzerhandbuch während der gesamten Lebensdauer des Geräts auf, falls Sie zu einem späteren Zeitpunkt Fragen haben, und geben Sie dieses Handbuch bei Weitergabe des Geräts an Dritte mit. Geben Sie das Benutzerhandbuch auch an Dritte weiter. Das Benutzerhandbuch ist Bestandteil des Relegs®-Systems.
- Vermeiden Sie Fehlgebrauch und jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts.
- Verwenden Sie Relegs® ausschließlich mit den mitgelieferten Elektrodenplastern, die über die Webseite www.relegs.com nachbestellt werden können. Andere Elektroden können elektrische Eigenschaften haben, die nicht an den Stimulator angepasst sind.
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Elektrodenplaster und metallischen Gegenständen, die sich an Ihrem Körper befinden (z. B. Schmuck, Gürtel, Uhr).
- Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die bei der Verwendung von Relegs® auftreten, müssen der Relegs B.V. (service@relegs.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

3.2. ANWENDUNGSBEREICH RELEGS®

- Relegs® ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung (auf der Haut) beim Menschen bestimmt, mit dem Ziel der elektrischen Nervenstimulation.
- Die Behandlung von RLS mit Relegs® ist rein symptomatischer Natur. Sie kann eine Linderung der RLS-Symptome bewirken. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie therapeutische Fragen haben.
- Relegs® hat eine voreingestellte Behandlungszeit von 30 Minuten. Die Behandlungszeit kann verkürzt oder verlängert werden, je nach Schwere des RLS.
- Die Wahrnehmung der Intensität hängt durchaus von der Tagesverfassung der Person ab. Die Intensität kann je nach den individuellen Bedürfnissen zu jedem Zeitpunkt angepasst werden.
- Manchmal kommt es während der Anwendung von Relegs® zu Krämpfen oder einem unangenehmen Stechen in der Wade. Die Intensität sollte in diesem Fall reduziert werden. Manchmal kann es auch helfen, das Elektrodenplaster an einer anderen Stelle der Wade zu platzieren.
- Relegs® wurde nicht entwickelt, um eine Krankheit zu diagnostizieren oder zu heilen. Bitte konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie RLS haben.

3.3. WANN SOLLTE RELEGS® NICHT VERWENDET WERDEN?

- Das Gerät sollte nicht gleichzeitig mit andersartigen medizinischen elektrischen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät sollte nicht beim Führen eines Kraftfahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen verwendet werden.
- Das Gerät sollte nicht beim Duschen, Schwimmen, Baden, in der Sauna oder in einer anderen Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit verwendet werden.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen und Gasen oder in der Nähe von Sprengstoffen verwendet werden.

3.4. WER SOLLTE RELEGS® NICHT VERWENDEN?



- Sie dürfen Relegs® in den folgenden Situationen nicht verwenden:
 - a) Mit einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder einem anderen elektronischen Implantat (transdermale Applikation für Medikamente, Pumpen)
 - b) 6 Monate lang, nachdem die Diagnose einer tiefen Venenthrombose (TVT) gestellt wurde (kann zu einer Lungenembolie und zum Tod führen).
- In folgenden Situationen sollten Sie vor der Anwendung von Relegs® Ihren Arzt befragen: a) Bei verändertem Schmerzempfinden in den Beinen b) Bei epileptischen Anfällen
- c) Bei schweren Erkrankungen.
- Relegs® ist nicht für die Anwendung bei Personen mit psychisch-emotionalen Störungen oder verminderter geistiger Leistungsfähigkeit bestimmt. Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, die Gebrauchsanweisung richtig zu verstehen und könnten durch die Behandlung aufgereggt werden.

3.5. ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

- Kinder sollten nicht mit Relegs® behandelt werden.
- Relegs® sollte so aufbewahrt werden, dass Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren keinen Zugang dazu haben.
- Stellen Sie sicher, dass Relegs® nicht in die Hände von Kindern gelangen kann. Kinder können kleine Teile verschlucken, was zu Erstickungsgefahr führen kann. Kinder können sich bei der Verwendung von Relegs® verletzen.

3.6. VERWENDUNG VON RELEGS®

- Relegs® hat keinen Ein/Aus-Schalter und funktioniert durch Antippen. Am besten ist es, auf die Mitte des Stimulators zu tippen. Der Stimulator kann durch zweimaliges Antippen ein- oder ausgeschaltet werden. Durch einmaliges Antippen (1x) wird die Stärke des Impulses (Intensität) verändert.
- Relegs® und die mitgelieferten Elektrodenpflaster dürfen nur in dieser speziellen Kombination verwendet werden.
- Die Elektrodenpflaster sind für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
- Es wurde klinisch getestet, dass Relegs® über das Elektrodenpflaster an der Wade angebracht wird. Menschen können die Symptome von RLS sehr unterschiedlich erleben. Legen Sie das Elektrodenpflaster auf die Stelle, an der Sie die (meisten) Symptome verspüren. Manche Menschen haben einen Auslösepunkt, von dem aus sich die Symptome immer wieder entwickeln. In diesem Fall platzieren Sie Sie das Elektrodenpflaster auf den Auslösepunkt.
- Bringen Sie das Elektrodenpflaster mit leichtem Fingerdruck entlang des gesamten Elektrodenplasters an, um einen guten Kontakt mit der Haut zu erreichen.
- Jeder Mensch reagiert anders auf die elektrische Stimulation. Daher kann die Platzierung des Elektrodenplasters von Person zu Person unterschiedlich sein. Platzieren Sie das Elektrodenpflaster an der Stelle der Wade/des Beins, an der Sie die beste Reaktion verspüren und an der es sich am angenehmsten anfühlt.
- Wenn die Intensität der Stimulation für Sie zu hoch oder zu niedrig ist, können Sie sie einfach selbst in der Kalibrierungsposition anpassen (siehe 8.1).
- Das Gerät sollte ausgeschaltet werden, wenn Sie Relegs® an das Elektrodenpflaster anschließen oder wenn Sie es abtrennen.
- Wenn Sie das Elektrodenpflaster während der Anwendung neu positionieren wollen, sollten Sie Relegs® vorher ausschalten.
- Die Klebekraft des Elektrodenplasters ist abhängig von der Hautbeschaffenheit, der Lagerung und der Häufigkeit der Anwendung. Das Elektrodenpflaster sollte gegen ein neues

ausgetauscht werden, wenn es nicht mehr vollflächig auf der Haut haftet.

- Wenn das Elektrodenpflaster nicht mehr richtig haftet, können Sie eventuell einen Teil der Haftkraft wiederherstellen, indem Sie ein paar Tropfen Wasser auf das Pflaster geben (stellen Sie sicher, dass das Elektrodenpflaster von Relegs® getrennt ist).
- Wenn die elektrische Stimulation zu einem stechenden Gefühl führt, kann es helfen, das Elektrodenpflaster mit ein paar Tropfen Wasser zu befeuchten (stellen Sie sicher, dass das Elektrodenpflaster von Relegs® getrennt ist).
- Vermeiden Sie es, das leitende Hydrogel auf dem Elektrodenpflaster während der Anwendung zu berühren.
- Wenn das Gerät während der Anwendung eine Fehlfunktion aufweist oder wenn Sie die Behandlung sofort abbrechen möchten, tippen Sie zweimal auf den Stimulator, um ihn sofort zu stoppen.
- Unter bestimmten Umständen kann die Verwendung der Elektrodenpflaster zu Hautproblemen führen. Sie sollten Relegs® dann nicht mehr verwenden und Ihren Arzt konsultieren.

3.7. WO SOLLTE DAS ELEKTRODENPFLASTER NICHT ANGEBRACHT WERDEN?

- Relegs® sollte keinesfalls an den folgenden Körperstellen angebracht werden:
 - a) auf der Brust und/oder in der Nähe des Herzens;
 - b) auf Wunden, Ekzemen und/oder Hautentzündungen;
 - c) auf Hautstellen, an denen Sie kein normales Empfinden haben;
 - d) an den folgenden Körperstellen: Schädel, Augen/Augenlider, am oder im Mund, an der Vorderseite des Halses, Kehlkopfbereich, an der Halsschlagader;
 - e) in jedem Bereich, in dem kürzlich eine innere Blutung aufgetreten ist (dies schließt einen oberflächlichen Bluterguss nicht ein);
 - f) in der Nähe eines bösartigen Tumors;
 - g) über dem Unterleib oder dem Becken während der Schwangerschaft

4. Verpackungsinhalt

Überprüfen Sie vor der Anwendung den Verpackungsinhalt und vergewissern Sie sich, dass alle unten aufgeführten Teile enthalten sind und nicht beschädigt wurden. Bitte wenden Sie sich an service@relegs.com, wenn einer der Artikel beschädigt ist – oder zu sein scheint.

- Relegs®-Gerät (Stimulator und Ladegerät)
- USB/USB-C-Kabel
- Benutzerhandbuch

4.1. HAUPTKOMPONENTEN

1. **Stimulator:** Versiegeltes Gehäuse mit Kontrollleuchten, zwei Magnetknöpfen zum Anschluss des Elektrodenpflasters und zwei Ladestellen.
2. **Elektrodenpflaster:** Pflaster auf Schutzfolie (a) mit Fingergriffen zum Festhalten (b) und leitfähigem Hydrogel c) zum Anbringen auf der Haut.
3. **Ladegerät:** Gehäuse mit USB-Anschluss, zwei Metallbolzen zum Anschluss des Stimulators und zwei Ladepins.



abbildung 1: Hauptbestandteile von Relegs® 33

5. Aufladen des Akkus

- Wenn Sie Relegs® gekauft haben, sollten Sie zunächst den Akku aufladen. Durch das Aufladen wird Relegs® aus der Speichereinstellung herausgenommen. Relegs® wird mit einem USB-Kabel geliefert und kann nur über USB geladen werden.
- Verwenden Sie Relegs® nicht während des Ladevorgangs.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, sollten Sie den Akku mindestens alle 6 Monate aufladen, um eine übermäßige Entladung zu vermeiden.
- Sie können den Akku aufladen, indem Sie den Stimulator in das Ladegerät legen. Das Ladegerät muss über einen USB-AC-Adapter oder über den PC mit dem Stromnetz verbunden sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Stimulator in der richtigen Ausrichtung in das Ladegerät gelegt wird. Die Ladestifte des Ladegeräts müssen die Ladepunkte am Stimulator berühren.
- Eine grüne Kontrollleuchte am Stimulator beginnt zu blinken, sobald der Ladevorgang beginnt; Es kann bis zu einer Minute dauern, bis die Kontrollleuchte zu blinken beginnt, wenn der Akku sehr leer ist. Die Kontrollleuchte leuchtet dauerhaft grün, sobald der Akku vollständig geladen ist. Die grüne Kontrollleuchte schaltet sich aus, sobald der Stimulator aus dem Ladegerät genommen wird.
- Wenn der Akku fast leer ist, blinkt eine orangefarbene Kontrollleuchte am Stimulator 6 Mal.
- Zu Ihrer Sicherheit sollte der Akku während des Ladevorgangs niemals unbeaufsichtigt gelassen werden.

5.1. SYSTEMVORAUSSETZUNGEN FÜR DAS LADEN DES AKKUS ÜBER USB

- **USB-AC-Adapter** Verwenden Sie einen handelsüblichen USB-AC-Adapter mit einem Ausgang von 1,5 A oder 0,5 A.
- **Computer** mit USB-Anschluss.

6. Wartung und Reinigung



6.1. WARTUNG

- Relegs® ist wartungsfrei.
- Zerlegen oder reparieren Sie Relegs® nicht, da dies zu technischen Unfällen oder Körperverletzungen führen kann. Warnung! Es besteht Lebensgefahr!

6.2. REINIGUNG UND PFLEGE

- Relegs® kann mit einem weichen, leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Anschließend abtrocknen. Bei größeren Flecken kann ein mildes Reinigungsmittel verwendet werden. Verwenden Sie zur Reinigung von Relegs® keine chemischen Reinigungsmittel oder Scheuermittel. Achten Sie darauf, dass Relegs® während der Reinigung nicht eingeschaltet ist.
- Aus hygienischen Gründen sollte jeder Anwender sein eigenes Elektrodenpflaster verwenden.
- Zur Desinfektion des Gerätes kann ein geeignetes, handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden. Lassen Sie Relegs® unmittelbar nach der Desinfektion gründlich trocknen.
- Tauchen Sie Relegs® nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

7. Entsorgung

7.1. ENTSORGUNG

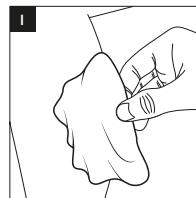
- Gebrauchte Elektrodenpflaster können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Relegs® enthält eine Lithium-Batterie. Entsorgen Sie das Gerät und die Komponenten nach den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltbelastungen führen.
- Die Verordnung über die Bewirtschaftung weißer und brauner Ware besagt, dass elektronische Produkte nicht wie Hausmüll behandelt werden dürfen und nicht einfach weggeworfen werden dürfen. Entsorgen Sie Ihre alten Relegs® gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU-AEEA über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Erkundigen Sie sich bei Ihrer Gemeinde oder einem Entsorgungsunternehmen nach den erforderlichen Informationen.



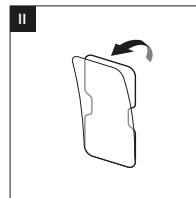
8. Anweisungen zur Verwendung von Relegs®

Verwenden Sie Relegs® an dem Bein, an dem Sie die meisten Beschwerden haben!



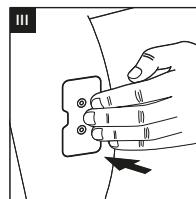
SCHRITT I

Reinigen Sie die Hautpartie gründlich, sodass sie für die Anbringung des Elektrodenplasters fettfrei und sauber ist.



SCHRITT II

Entfernen Sie die Schutzfolie von dem Elektrodenpflaster.

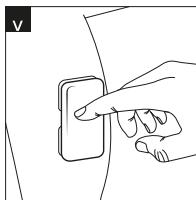


SCHRITT III

Legen Sie das Elektrodenpflaster auf die Wade. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger dabei nicht das leitende Hydrogel berühren. Verwenden Sie die Fingergriffe entlang der Ränder des Elektrodenplasters.

SCHRITT IV

Verbinden Sie den Stimulator über die magnetischen Tasten mit dem Elektrodenpflaster. **Achtung!** Relegs® sollten nicht beim Anbringen des Elektrodenplasters eingeschaltet sein!!



SCHRITT V

Schalten Sie den Stimulator ein, indem Sie zweimal auf ihn tippen. Relegs® hat 4 Einstellungen und beginnt immer mit der niedrigsten Einstellung. Um auf eine höhere Einstellung zu wechseln, tippen Sie einfach einmal auf den Stimulator. Wenn Sie das Gerät antippen, während es sich in

Einstellung 4 befindet, kehrt es automatisch in die niedrigste Einstellung zurück. Eine grün blinkende Kontrollleuchte zeigt Ihnen an, welche Einstellung Sie gerade verwenden. Wählen Sie die höchste akzeptable Intensität. Diese sollte mindestens ein intensives, aber immer noch angenehmes Gefühl erzeugen.

SCHRITT VI

Relegs® hat eine voreingestellte Behandlungszeit von 30 Minuten und schaltet sich nach dieser Zeit automatisch ab. Wenn Sie die Verwendung des Geräts vor Ablauf der Zeit beenden möchten, tippen Sie einfach zweimal auf den Stimulator. Ein orangefarbenes Licht blinkt einmal auf. Dies kann von jeder Einstellung aus erfolgen.

SCHRITT VII

Trennen Sie nach dem Gebrauch den Stimulator vom Elektrodenpflaster und entfernen Sie das Elektrodenpflaster vorsichtig von der Haut. Legen Sie das Elektrodenpflaster wieder auf die Schutzfolie und bewahren Sie es in dem wiederverschließbaren Plastikbeutel auf, um ein Austrocknen zu verhindern. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger dabei nicht das leitende Hydrogel berühren. Verwenden Sie die Fingergriffe entlang der Kanten des Elektrodenplasters. **Achtung!** Niemals das Elektrodenpflaster zusammen mit Relegs® von der Haut entfernen, insbesondere wenn das Gerät noch eingeschaltet ist!

8.1. KALIBRIERUNGS-/INTENSITÄTSEINSTELLUNG DES STIMULATORS

- Verfügbar ab Seriennummer beginnend mit 21 und höher. Ist die Stimulationsstärke für Sie zu hoch oder zu niedrig? Dann können Sie dies ganz einfach selbst einstellen! Tippen Sie bei eingeschaltetem Stimulator (unabhängig davon, welche Einstellung verwendet wird) dreimal auf den Stimulator. Die grüne Kontrollleuchte beginnt kontinuierlich zu leuchten und der Stimulator befindet sich nun in der Kalibrierungseinstellung, d. h. die Intensität wird automatisch alle 2 Sekunden erhöht. Sie können nun die Intensität auswählen, die für Sie am besten geeignet ist, indem Sie einmal (1x) auf den Stimulator tippen. Die von Ihnen gewählte Intensität wird nun zum Mittelwert für 4 neue Intensitätseinstellungen.
- **HINWEIS!** Wenn Sie eine Option durch einmaliges Tippen auf den Stimulator ausgewählt haben, schaltet sich der Stimulator automatisch aus. Sie müssen den Stimulator dann erst wieder einschalten (2x tippen), bevor Sie fortfahren. Das Gleiche gilt, wenn Sie keine neue Einstellung gewählt haben und die höchste Intensität im Kalibrierungsmodus erreicht wurde! Relegs® wählt dann die höchste Intensität als Ihre gewählte Intensität.

9. Erläuterung der Kontrollleuchten

KONTROLLLEUCHTE	ERLÄUTERUNG
Oranges Licht blinkt (6x)	Akku ist fast leer; Relegs® schaltet sich automatisch ab.
Oranges Licht brennt für mehrere Sekunden	Der Stimulator erkennt eine schlechte Verbindung zwischen dem Elektrodenpflaster und der Haut; Relegs® schaltet sich automatisch ab.
Grünes Licht blinkt 1, 2, 3 oder 4 Mal	Indikator, spiegelt die Intensitätseinstellung wider.
Grünes Licht blinkt im Ladegerät	Der Akku wird geladen.
Grünes Licht brennt kontinuierlich im Ladegerät	Der Akku ist vollständig geladen.
Grünes Licht brennt kontinuierlich (Stimulator nicht im Ladegerät)	Der Stimulator hat in den Kalibrierungsmodus gewechselt

10. Technische Störung

FEHLFUNKTION	URSACHE	LÖSUNG
Relegs® lässt sich nicht einschalten.	Der Akku hat nicht genügend Leistung.	Laden Sie den Akku auf.
Relegs® stellt einen schlechten Kontakt zwischen dem Elektrodenpflaster und der Haut fest.	Drücken Sie das Elektrodenpflaster auf die Haut.	Das Elektrodenpflaster ist abgenutzt und muss ausgetauscht werden.
Relegs® funktioniert nicht mehr, während es in Gebrauch ist.	Relegs® ist versehentlich ausgeschaltet worden.	Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie es zweimal (2x) antippen.
Der Akku hat nicht genügend Leistung.	Laden Sie den Akku auf.	
Relegs® stellt einen schlechten Kontakt zwischen dem Elektrodenpflaster und der Haut fest.	Drücken Sie das Elektrodenpflaster auf die Haut.	Das Elektrodenpflaster ist abgenutzt und muss durch ein neues ersetzt werden.

11. Elektromagnetische Störfestigkeit



Relegs® ist für den Einsatz zu Hause und im klinischen Umfeld geeignet. Im Hinblick auf die EMV und die elektrische Sicherheit in der vorgesehenen Einsatzumgebung wurde nachgewiesen, dass das Gerät alle anwendbaren Anforderungen der IEC 60601-1. IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-10 und IEC 60601-1-11 erfüllt.

DEUTSCH

12. Technische Daten

ALLGEMEINE INFORMATIONEN	
Modelltyp	Relegs®
Abmessungen des Stimulators (lxbxh)	ca. 75x45x12 mm
Gewicht des Stimulators (inkl. Akku)	ca. 35 Gramm
Fläche des Elektrodenplasters	1140 mm ²
Material	Kunststoffe (biokompatibel), Metalle
Wesentliche Leistung	Bei normalem Gebrauch gibt Relegs® sichere elektrische Impulse in die Wade ab. Eine Fehlfunktion von Relegs® stellt keine Gefahr für den Anwender und/oder die Umwelt dar.
	Hersteller: Relegs B.V. Kapteynstraat 1 2201 BB Noordwijk, Die Niederlande
	JJJJ-MM-TT (Jahr, Monat, Tag)
IP-Kodierung	Stimulator IP22 Ladegerät IP21
SN	Seriennummer

ELEKTRISCHE INFORMATIONEN	
Elektrischer Anschluss	Lithium-Akku
Spannung	0-45 Volt bei 500 Ohm Last
Impulsform	Symmetrisch biphasisch
Frequenz	54-81 Hz (Schwingungen pro Sekunde)
Dauer des Impulses	200 µs (Mikrosekunden)
Stärke des Impulses	0-50 mA (Milliampera)
Elektrische Toleranzen	+/- 20 % bei 500 Ohm Last
BENUTZUNGSHINWEISE	
Temperatur der Umgebung	5°C bis 40°C (Grad Celsius)
Max. Luftfeuchtigkeit bei normalem Gebrauch	15 % bis 90 % (Prozent)
Atmosphärischer Druck	700 hpa – 1060 hpa (Hektopascal)
Lebensdauer von Relegs®	Gerät mit Akku sollte mindestens 2 Jahre halten.
Erwartete Lebensdauer des Elektrodenplasters	Ungeöffnet, aufbewahrt im wiederverschließbaren Plastikbeutel: 1 Jahr. Einmal geöffnet, max. 1 Monat. Verwendung max. 10 mal.
AUFBEWARUNGS-/TRANSPORTHINWEISE	
Relegs® bleibt nach Aufbewahrung/Transport in der folgenden Umgebung funktionsfähig: -25 °C bis +5°C (Grad Celsius) und +5 °C bis 35°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90 % (Prozent), nicht kondensierend; +35 °C bis 70°C bei einem Wasser Dampfdruck bis zu 50 hPa (Hektopascal). Längere Lagerung des Elektrodenplasters zwischen 5°C und 27°C; kurze Zeiträume bis zu 4 Wochen bei 0°C bis 40°C.	

13. Eingeschränkte Garantie

Das Relegs® Gerät, das Sie erworben haben, wurde mit größtmöglicher Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Die gesetzliche Gewährleistungsfrist beträgt 24 Monate ab Kaufdatum und deckt Material- und Herstellungsfehler des Produktes ab. Bitte bewahren Sie Ihren Kaufbeleg als Nachweis für den Kauf des Relegs® -Geräts auf, um einen gültigen Garantieanspruch geltend machen zu können.

Die Garantie deckt nicht ab:

- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind;
- Defekte, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren;
- Schäden, die durch unbefugte Eingriffe und durch eigenes Verschulden des Kunden entstanden sind;
- Elektrodenpflaster sind von der Garantie ausgeschlossen, sobald der wiederverschließbare Plastikbeutel geöffnet wurde.

Bei technischen Problemen, Fragen oder Gewährleistungsansprüchen im Zusammenhang mit Relegs® wenden Sie sich bitte auf folgende Weise an uns:

ANWEISUNGEN:

Wenn Sie eine Reklamation zu Relegs® haben, wenden Sie sich bitte zunächst an das Service-Center über service@relegs.com oder über www.relegs.com. Sie erhalten dann Anweisungen für die Rücksendung des Geräts nach Anweisung durch das Service-Center; senden Sie niemals ein Gerät ohne Anweisung zurück. Relegs B.V. tauscht Geräte aus, wenn nachgewiesen ist, dass sie nicht gemäß der oben genannten Garantie funktionieren, die unter diese beschränkte Garantie fallen und die ausreichend frankiert an Relegs B.V. zurückgeschickt werden. Bitte kontaktieren Sie uns unter service@relegs.com oder über www.relegs.com, um eine Rücksendung zu veranlassen.

Die ursprüngliche Garantie wird nicht verlängert, wenn Relegs B.V. ein Gerät austauscht.

Foreword

This manual describes Relegs®; a device for treating restless legs syndrome (RLS). In accordance with the Law on Medical Devices, Relegs® is classified as a class IIa medical device. This manual provides information about safety aspects, a description of Relegs® and the working principle, as well as instructions, operation and maintenance. The manual also describes the potential hazards and instructions to prevent such hazards. It is important that you read this manual thoroughly to learn how Relegs® should be operated and how it should be maintained.

Reading and following the instructions in this manual will help you to use Relegs® correctly, so that you can prevent personal injury and damage to the device. Relegs B.V. pays considerable attention to safety.

The user is responsible for the correct use and for ensuring timely maintenance of the device.



Relegs BV.
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk
the Netherlands
service@relegs.com

RELEGS BV reserves the right to correct or modify this manual at any time and without prior notification. However, changes can be published in new editions of this manual.

Table of contents

Foreword	46
1. What the symbols mean.....	48
2. Product description.....	49
3. Safety.....	50
4. Contens of the packaging.....	55
5. Charging the battery	56
6. Maintenance and Cleaning.....	57
7. Disposal	58
8. Instructions for use of Relegs®.....	59
9. Explanation of indicator lights.....	62
10. Technical malfunction.....	63
11. Electromagnetic immunity.....	64
12. Technical speficiations.....	65
13. Limited warranty	67

1. What the symbols mean

The safety symbols used in this manual serve as instructions for the correct use of Relegs® and to protect your safety.

SYMBOL	MEANING
	Warning/danger! Incorrect use can result in a risk of serious injury, damage and even danger to life. You must absolutely follow these instructions!
	Warning/danger! the device may not be used by people with a pacemaker.
 Li-ion	Contains a Lithium battery.
	Symbol for separate collection of electrical and electronic equipment.
	Applied part of type F in accordance with IEC 60601-1, which offers a higher protection against electrical shock.

2. Product description

Relegs® is a wireless miniature electrostimulator designed to be attached to the calf via an electrode patch.

Relegs® is easy to operate by tapping on the device. It can be used under your clothing. Relegs® has a unique peel-off detection system for safe use in bed.

2.1. INTENDED USE

Relegs® is intended for use by people with Restless Legs Syndrome (RLS). Relegs® can be used as a stand-alone treatment for RLS or in addition to other treatments, including medication.

RLS is a common neurological condition. The exact cause is not known yet. The condition is characterized by a restless feeling in the legs and the irresistible urge to move the legs. Symptoms of RLS occur in rest, when you are lying in bed and want to go to sleep, or when you sit down for an extended time; at home on the couch, at work, during an evening out (movie, theatre), travelling in a car, bus or airplane. Relegs® is easy to use in all situations where RLS occurs.

2.2. WORKING PRINCIPLE

Relegs® emits harmless electrical pulses, which are transmitted through the skin via an electrode patch to stimulate the nerves. This creates contra stimulation in the calf and provides immediate relief of the restless legs and reduces the urge to need to move the legs. Select the highest intensity that you are able to tolerate with your pain threshold to achieve a positive effect. This should produce a strong, but still comfortable, sensation. Relegs® does not treat the cause of RLS.

3. Safety



3.1. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

- If the Relegs® system is defective, you should never attempt to repair, use or modify the device yourself. Incorrect use can result in pain, injury or burns from the electrostimulation.
- Stop using Relegs® immediately and consult your physician if you experience changes to the skin, pain, swelling or other anomalies during use.
- Stop using the device immediately if any anomalies of the device occur during use. Please contact the service centre (service@relegs.com) if the device is not working properly.
- Keep this user manual for the lifespan of this device, in case you have questions at a later stage and include this manual when passing the device on to third parties. Also make the user manual available to third parties. The user manual forms part of the Relegs® system.
- Avoid misuse and any use other than for which the device was intended.
- Use Relegs® exclusively with the electrode patches that are supplied with the device, which can be reordered via the website www.relegs.com. Other electrodes can have electrical properties that are not adapted to the stimulator.
- Avoid contact between the electrode patch and metal objects located on your body, (e.g. jewelry, belt, watch).
- All serious incidents that occur with use of Relegs® must be reported to Relegs B.V. (service@relegs.com) and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.

3.2. APPLICATION RANGE RELEGS®

- Relegs® is solely intended for external use (application on the skin) in humans, with the aim of electrically stimulating the nerves.
- Treatment of RLS with Relegs® is purely symptomatic in nature. This can provide relief of RLS symptoms. Please consult your physician if you have therapeutic questions.
- Relegs® has a pre-set treatment time of 30 minutes. The treatment time can be shortened or extended, depending on the severity of the RLS.
- The perception of the intensity definitely depends on the person's state of mind on any given day. The intensity can be adjusted according to individual needs at that time.
- Sometimes a person will experience cramping or an unpleasant stinging sensation in the calf during use of Relegs®. The intensity should then be reduced. Sometimes it can also help to place the electrode patch in a different position on the calf.
- Relegs® was not designed to diagnose or cure an illness. Please consult your physician first if you have RLS.

3.3. WHEN SHOULD RELEGS® NOT BE USED?

- The device should not be used simultaneously with any other type of medical electrical equipment.
- The device should not be used when driving a motor vehicle or operating machinery.
- The device should not be used whilst showering, swimming, bathing, in the sauna or in any other environment with a high humidity.
- The device should not be used near flammable substances and gases, or near explosives.

3.4. WHO SHOULD NOT USE RELEGS®?



- You must not use Relegs® in the following situations:
 - a) with a pacemaker, defibrillator or other electronic implant (transdermal release system for medication, pumps)
 - b) for 6 months after the diagnosis of deep vein thrombosis (DVT) has been made (can cause a pulmonary embolism and death).
- In the following situations, you should consult with your physician before using Relegs®: a) altered pain sensation in the legs b) with epileptic seizures
- c) with severe illness.
- Relegs® is not intended for use by people with psycho-emotional disorders or diminished mental capacity. They may not be able to understand the user manual properly and might become agitated by the treatment.

3.5. USE BY CHILDREN AND ADOLESCENTS

- Children should not be treated with Relegs®.
- Relegs® should be stored in such a way that children and adolescents under the age of 18 do not have access to it.
- Ensure that children cannot get their hands on Relegs®. Children can swallow small parts and this can cause choking. Children can injure themselves with the use of Relegs®.

3.6. USE OF RELEGS®

- Relegs® does not have an on/off switch and it works by tapping on it. It is best to tap the middle of the stimulator. The stimulator can be switched on or off by tapping on it twice. Tapping once (1x) will change the strength of the pulse (intensity).
- Relegs® and the electrode patches provided may only be used in that specific combination.
- The electrode patches are for personal use.
- Relegs® has been clinically tested to be attached to the calf via the electrode patch. People can experience the symptoms of RLS very differently. Place the electrode patch over the area where you experience the (most) symptoms. Some people have a trigger point, from which the symptoms develop each time. In that case, place the electrode patch on the trigger point.
- Apply the electrode patch with light finger pressure along the entire electrode patch, to achieve good contact with the skin.
- Each individual responds differently to electrical stimulation. Therefore, the placement of the electrode patch can differ from person to person. Place the electrode patch over the area of the calf/leg where you experience the best response and wherein feels most pleasant.
- If the intensity of the stimulation is too high or too low for you, you can simply adjust it yourself in the calibration position (see 8.1).
- The device should be switched off when you connect Relegs® to the electrode patch or when you disconnect it.
- If you want to reposition the electrode patch during use, then you should switch Relegs® off first.
- The adhesive strength of the electrode patch depends on the skin quality, the storage and the number of times that it is used. The electrode patch should be replaced for a new one if it no longer attaches properly to the skin along its entire surface.
- If the electrode patch no longer attaches properly, then you may be able to restore some of the adhesive strength by spreading a few drops of water over the patch (ensure that the electrode patch is disconnected from Relegs®).

- If the electrical stimulation results in a stinging sensation, then it can help to moisten the electrode patch with a few drops of water (ensure that the electrode patch is disconnected from Relegs®).
- Avoid touching the conducting hydrogel on the electrode patch during use.
- If the device malfunctions during use, or if you want to stop the treatment immediately, tap twice on the stimulator to stop it immediately.
- Under certain circumstances, the use of the electrode patches can cause skin problems. You should not use Relegs® any more and you should consult your physician.

7. WHERE SHOULD THE ELECTRODE PATCH NOT BE ATTACHED?

- Relegs® should not be attached to the following parts of the body:
 - a) on the chest and/or near the heart;
 - b) on wounds, eczema and/or skin inflammation;
 - c) on skin where you do not have normal sensation;
 - d) on the following parts of the body: skull, eyes/eyelids,
on or in the mouth, front of the neck, the larynx (voice box),
the throat, the carotid artery;
 - e) any area where internal bleeding has recently occurred
(this does not include a superficial bruise);
 - f) in the vicinity of a malignant tumor;
 - g) over the abdomen or the pelvis during pregnancy.

4. Contents of the packaging

Check the contents of the packaging prior to use, ensuring that all the items listed below are included and are not damaged. Please contact service@relegs.com if one of the items is - or appears to be - damaged.

- Relegs® device (stimulator and charger)
- USB/USB-C cable
- User manual

4.1. MAIN COMPONENTS

1. **Stimulator:** Sealed casing with indicator lights, two magnets buttons for connection of the electrode patch and two charging points.
2. **Electrode patch:** Patch on protective foil (a) with finger grips to grab hold of (b) and conductive hydrogel (c) to attach on the skin.
3. **Charger:** Casing with USB port, two metal studs for connection of the stimulator and two charging pins.



figure 1: Main components of Relegs®

5. Charging the battery

- When you have purchased Relegs®, you should first charge the battery. Charging will take Relegs® out of the storage setting. Relegs® is supplied with a USB cable and can only be charged via USB.
- Do not use Relegs® whilst charging.
- If you do not use the device for an extended period, you should charge the battery at least every 6 months to avoid excessive discharge.
- You can charge the batter by placing the stimulator in the charger. The charger needs to be connected to mains power via a USB-AC adapter or via the PC.
- Ensure that the stimulator is placed in the charger in the correct orientation. The charging pins on the charger need to touch the charging points on the stimulator.
- A green indicator light will start flashing on the stimulator once it starts charging; It can take up to a minute before the indicator light starts flashing if the battery is very empty. The indicator light will burn green continuously once the battery is fully charged. The green indicator light will switch off once the stimulator is removed from the charger.
- If the battery is almost empty, an orange indicator light will flash 6 times on the stimulator.
- For your safety, the battery should never be left unattended whilst charging.

5.1. SYSTEM REQUIREMENTS FOR CHARGING

THE BATTERY VIA USB

- USB-AC adapter.** Using a commercially available USB-AC adapter with an output of 1.5 A or 0.5 A.
- Personal Computer** with USB port.

6. Maintenance and Cleaning



6.1. MAINTENANCE

- Relegs® is maintenance-free.
- Do not dismantle or repair Relegs®, as this can result in technical accidents or physical injury. Warning! Danger to life!

6.2. CLEANING AND CARE

- Relegs® can be cleaned with a soft cloth that has been slightly moistened with water. Rub dry afterwards. A mild detergent can be used for larger stains. Do not use chemical detergents or abrasive products to clean Relegs®. Ensure that Relegs® is not switched on during cleaning.
- For reasons of hygiene, each user should use his or her own electrode patch.
- A suitable, commercially available disinfectant can be used to disinfect the device. Allow Relegs® to dry thoroughly immediately after disinfection.
- Do not immerse Relegs® on water or other liquids.

7. Disposal

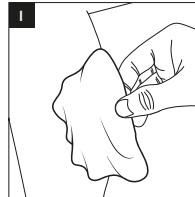


7.1. DISPOSAL

- Used electrode patches can be disposed of as normal household garbage.
- Relegs® contains a lithium battery. Dispose of the device and the components in accordance with the relevant statutory regulations. Unlawful disposal can cause environmental pollution.
- The Management of White and Brown Goods Decree states that electronic products may not be treated as household garbage and may not simply be discarded. Dispose of your old Relegs® in accordance with the EU directive 2012/19/EU-AEEA regarding waste electrical and electronic equipment. Obtain the required information from your municipality or a waste disposal company.

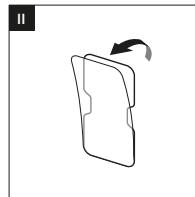
8. Instructions for use of Relegs®

Use Relegs® on the leg where you experience the most symptoms!



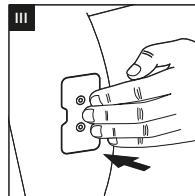
STEP I

Clean the area of skin thoroughly, so that it is free of oil and clean for attachment of the electrode patch.



STEP II

Remove the protective foil from the electrode patch.

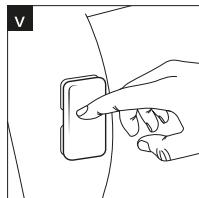


STEP III

Place the electrode patch on the calf. Ensure that your fingers do not touch the conductive hydrogel in the process. Use the finger grips along the edges of the electrode patch.

STEP IV

Connect the stimulator to the electrode patch using the magnetic buttons. **Caution!** Relegs® should not be switched on when attaching the electrode patch!



STEP V

Switch the stimulator on by tapping on it twice. Relegs® has 4 settings and always starts at the lowest setting. To switch to a higher setting, simply tap the stimulator once. Tapping the device whilst in setting 4 will automatically return the device to the lowest setting.

A green flashing indicator light shows you which setting you are using. Select the highest acceptable intensity. This should at least produce a strong, but still comfortable, sensation.

STEP VI

Relegs® has a pre-set treatment time of 30 minutes and switches off automatically after this period. If you want to stop using the device before the end of the time, simply tap on the stimulator twice. An orange light will flash once. This can be done from any setting.

STEP VII

After use, disconnect the stimulator from the electrode patch and carefully remove the electrode patch from the skin. Place the electrode patch back on the protective foil and store it in the resealable plastic bag to prevent dehydration. Ensure that your fingers do not touch the conductive hydrogel in the process. Use the finger grips along the edges of the electrode patch. **Caution!** Never remove the electrode patch from the skin together with Relegs®, particularly if the device is still switched on!

8.1. CALIBRATION SETTING / ADJUSTING THE INTENSITY OF STIMULATION

- Available from series number starting with 21 and higher. If the intensity of the stimulation is too high or too low for you? Then you can easily adjust this yourself! With the stimulator switched on (regardless of which setting is being used), tap on the stimulator three times. The green indicator light will start to burn continuously and the stimulator is now in the calibration setting, meaning that the intensity will increase automatically every 2 seconds. You can now select the intensity that suits you best by tapping once (1x) on the stimulator. The intensity that you have selected will now become the middle value for 4 new intensity settings.
- N.B.! If you have selected an option by tapping once on the stimulator, then the stimulator will switch off automatically. You will then need to switch the stimulator on first (tap 2x) before continuing. The same applies if you have not selected a new setting and the highest intensity in the calibration mode has been reached! Relegs® will then select the highest intensity as your chosen intensity.

9. Explanation of indicator lights

INDICATOR LIGHT	EXPLANATION
Orange light flashing (6x)	Battery almost empty; Relegs® will switch off automatically.
Orange light burns for several seconds	Stimulator detects poor connection between the electrode patch and the skin; Relegs® will switch off automatically.
Green light flashing 1, 2, 3 or 4 times	Indicator, reflects intensity setting.
Green light flashing in charger	The battery is charging.
Green light burning continuously in charger	The battery is fully charged.
Green light burning continuously (stimulator not in charger)	The stimulator has switched to the calibration mode

10. Technical malfunction

MALFUNCTION	CAUSE	SOLUTION
Relegs® does not switch on.	The battery does not have enough power.	Charge the battery.
	Relegs® detects poor contact between the electrode patch and the skin.	Press the electrode patch onto the skin.
	The electrode patch is worn out and needs replacing.	
Relegs® stops working whilst in use.	Relegs® has accidentally been switched off.	Switch the device on by tapping it twice (2x).
	The battery does not have enough power.	Charge the battery.
	Relegs® detects poor contact between the electrode patch and the skin.	Press the electrode patch onto the skin.
		The electrode patch is worn out and needs replacing with a new one.

11. Electromagnetic immunity



Relegs® is suitable for use at home and in a clinical setting. With regard to EMC and electrical safety in the intended operational environment, it has been demonstrated that the device meets all applicable requirements of IEC 60601-1, IEC 60601-2, IEC 60601-2-10 and IEC 60601-1-11.

12. Technical specifications

GENERAL INFORMATION	
Model type	Relegs®
Dimensions of stimulator (lxbxh)	approx. 75x45x12 mm
Weight of stimulator (incl. batt.)	approx. 35 grams
Surface area of electrode patch	1140 mm ²
Material	Plastics (bio-compatible), Metals
Essential performance	With normal use, Relegs® emits safe electrical pulses in the calf. Any malfunctioning of Relegs® does not pose a hazard to the user and/or environment.
	Manufacturer: Relegs B.V. Kapteynstraat 1 2201 BB Noordwijk, The Netherlands
Production date	YYYY-MM-DD (year, month, day) 
IP-coding	Stimulator IP22 Charger IP21
SN	Serial number

ELECTRICAL INFORMATION	
Electricity supply	Lithium battery
Voltage	0-45 Volt at 500 Ohm load
Pulse shape	Symmetrical biphasic
Frequency	54-81 Hz (vibrations per second)
Pulse duration	200 µs (microseconds)
Pulse strength	0-50 mA (milliampere)
Electrical tolerances	+/- 20% at 500 Ohm load
USAGE INFORMATION	
Temperature of surroundings	5°C to 40°C (degrees Celsius)
Max. humidity with normal use	15 % - 90 % (percent)
Atmospheric pressure	700 hpa – 1060 hpa (hectopascal)
Lifespan of Relegs®	Device with battery should last at least 2 years.
Expected lifespan of the electrode patch	Unopened, stored in resealable plastic bag: 1 year. Once opened, max. 1 month. Use max. 10 times.
STORAGE / TRANSPORT INFORMATION	
Relegs® will remain operational following storage/transport in the following environment: -25 °C to +5°C (degrees Celsius) and +5 °C to 35°C at a relative humidity up to 90% (percent), non-condensing; +35 °C to 70°C at a water vapor pressure up to 50 hPa (hectopascal).	
Prolonged storage of electrode patch between 5°C and 27°C; short periods up to 4 weeks at 0°C to 40°C.	

13. Limited warranty

The Relegs® device that you have purchased was developed and manufactured with the utmost care. The statutory warranty period is 24 months from the date of purchase, covering material and manufacturing errors of the product. Please retain your sales receipt as proof of purchase of the Relegs® device to make a valid claim on the warranty.

The warranty does not cover:

- Damage resulting from incorrect use;
- Defects that the customer was already aware of upon purchase;
- Damage resulting from unauthorised interventions and through the customer's own fault;
- Electrode patches are excluded from the warranty once the resealable plastic bag has been opened.

Please contact us in the following manner in the event of technical problems, questions or warranty claims relating to Relegs®:

INSTRUCTIONS:

If you have a complaint about Relegs®, please first contact the service center via service@relegs.com or via www.relegs.com. You will receive instructions for returning the device after authorization by the service center; never return a device without authorization.

Relegs B.V. will replace devices if it is proven that they do not function according to the warranty stated above, which fall under this limited warranty and which are returned with sufficient postage to Relegs B.V. Please contact us at service@relegs.com or via www.relegs.com to initiate a return.

The original warranty will not be extended if Relegs B.V. replaces a device.



RELEGS BV
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk,
Nederland /
Die Niederlande /
the Netherlands
service@relegs.com

Relegs®

Pour plus d'informations, consultez la page suivante :

www.relegs.com

Mettez votre RLS au repos

Manuel



Avant-propos

Ce manuel décrit l'appareil Relegs® ; un dispositif pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (en anglais, *Restless Legs Syndrome*, RLS). Conformément à la loi sur les dispositifs médicaux, l'appareil Relegs® appartient à la classe IIa des dispositifs médicaux. Ce manuel contient des informations sur les aspects relatifs à la sécurité, une description de l'appareil Relegs® et du principe de fonctionnement, ainsi que les instructions, la mise en service et l'entretien. Le manuel présente également les dangers et les instructions à suivre pour les éviter. Il est important de lire attentivement ce manuel pour apprendre à utiliser et à entretenir l'appareil Relegs®.

Grâce à la lecture et au respect des instructions présentées dans ce manuel, vous pourrez utiliser correctement l'appareil Relegs® et ainsi éviter de vous blesser ou de l'endommager. Relegs B.V. attache une grande importance à la sécurité.

La responsabilité de l'utilisation correcte et de l'entretien de l'appareil incombe à l'utilisateur.

Relegs

Relegs B.V.
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk,
Pays-Bas
service@relegs.com

RELEGS B.V. se réserve le droit de rectifier ou de modifier ce manuel à tout moment et sans notification préalable. Les modifications peuvent toutefois être publiées dans de nouvelles éditions de ce manuel.

Table des matières

Avant-propos	02
1. Signification des symboles.....	04
2. Description du produit	05
3. Sécurité.....	06
4. Contenu de l'emballage.....	11
5. Charger la batterie	12
6. Entretien et nettoyage	13
7. Élimination.....	14
8. Consignes d'utilisation de l'appareil Relegs®	15
9. Explication des témoins lumineux	17
10. Dysfonctionnement technique	18
11. Immunité électromagnétique.....	19
12. Fiche technique.....	20
13. Garantie limitée.....	22

1. Signification des symboles

Les symboles de sécurité qui apparaissent dans ce manuel servent d'instructions pour l'utilisation correcte de l'appareil Relegs® et pour assurer votre sécurité.

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Avertissement/danger ! Une utilisation incorrecte peut provoquer un risque de blessure grave, des dommages voire un danger de mort. Il est impératif de suivre ces instructions !
	Avertissement/danger ! L'appareil ne peut être utilisé par des personnes sous stimulateur cardiaque.
 Li-ion	Contient une batterie au lithium.
	Symbol de collecte séparée des équipements électriques et électroniques.
	Partie appliquée de type F selon la norme internationale CEI 60601-1, qui offre une protection plus élevée contre les décharges électriques.

2. Description du produit

L'appareil Relegs® est un électrostimulateur miniature sans fil qui se fixe au mollet grâce à un patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables. L'appareil Relegs® se manipule facilement en tapotant sur l'appareil. Il peut être utilisé sous vos vêtements. Il est doté d'un système de détection détachable unique pour une utilisation sûre au lit.

2.1. USAGE PRÉVU

L'appareil Relegs® est conçu pour les personnes atteintes du syndrome des jambes sans repos (RLS). Il est possible d'utiliser l'appareil Relegs® comme traitement autonome du RLS ou en complément d'autres traitements, dont des médicaments.

Le RLS est une affection neurologique courante.

On en ignore encore la cause exacte. Cette affection se caractérise par une sensation d'agitation dans les jambes et l'envie incessante de les bouger. Les symptômes du RLS se manifestent au repos, lorsque vous êtes allongé dans votre lit et que vous souhaitez vous endormir, ou lorsque vous restez assis pendant une longue période ; chez vous sur le canapé, au travail, lors d'une soirée (cinéma, théâtre), lors d'un voyage en voiture, en bus ou en avion. L'appareil Relegs® est facile à utiliser dans toutes les situations dans lesquelles le RLS se manifeste.

2.2. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'appareil Relegs® émet des impulsions électriques sans danger, qui sont transmises à travers la peau au moyen d'un patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables permettant de stimuler les nerfs. Cette stimulation crée une contre-stimulation au niveau du mollet et procure un soulagement immédiat aux jambes sans repos et réduit l'envie de vouloir les bouger. Sélectionnez l'intensité la plus élevée que vous pouvez tolérer par rapport à votre seuil de douleur pour obtenir un effet positif. La sensation devrait être forte, tout en restant confortable. L'appareil Relegs® ne traite pas la cause du RLS.

3. Sécurité



3.1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

- En cas de défaillance du système Relegs®, n'essayez jamais de réparer, d'utiliser ou de modifier l'appareil vous-même. Une mauvaise utilisation peut entraîner des douleurs, des blessures ou des brûlures dues à l'électrostimulation.
- En cas de changement cutané, de douleur, de gonflement ou d'autres anomalies au cours de l'utilisation, arrêtez immédiatement de vous servir de l'appareil Relegs® et consultez votre médecin.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil lors de son utilisation, cessez immédiatement de vous en servir. Contactez le centre de service (service@relegs.com) si l'appareil ne fonctionne pas correctement.
- Conservez ce manuel d'utilisation tout au long de la durée de vie de cet appareil, pour répondre à d'éventuelles questions par la suite, et joignez ce manuel lorsque vous confiez l'appareil à des tiers.

Mettez également le manuel d'utilisation à la disposition des tiers. Le manuel d'utilisation fait partie du système Relegs®.

- Veuillez éviter toute mauvaise utilisation et toute utilisation autre que celle pour laquelle l'appareil a été conçu.
- Il convient d'utiliser l'appareil Relegs® exclusivement avec les patchs d'électrodes auto-adhésives réutilisables fournis avec l'appareil, disponibles sur commande en ligne sur notre site www.relegs.com.

Les autres électrodes pourraient avoir des propriétés électriques inadaptées au stimulateur.

- Évitez tout contact entre l'électrode et les objets métalliques situés sur votre corps (par exemple, bijoux, ceinture, montre).
- Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de l'appareil Relegs® doit être signalé à l'appareil Relegs B.V. (service@relegs.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

3.2. DOMAINE D'APPLICATION DE RELEGS®

- L'appareil Relegs® est uniquement destiné à un usage externe (application sur la peau) chez les humains, dans le but de stimuler électriquement les nerfs.
- Le traitement du RLS avec l'appareil Relegs® est strictement symptomatique par nature. Il permet de soulager les symptômes du RLS.
Pour toute question d'ordre thérapeutique, veuillez vous adresser à votre médecin.
- La durée prédéfinie du traitement Relegs® est de 30 minutes. Il est possible de raccourcir ou de prolonger la durée du traitement, selon la gravité du RLS.
- La perception de l'intensité dépend certainement de l'état d'esprit de la personne ce jour-là. Elle pourra être ajustée en fonction des besoins individuels du moment.
- Il peut arriver qu'une personne ressente des crampes ou une sensation désagréable de picotement dans le mollet au cours de l'utilisation de l'appareil Relegs®.
Il convient alors de réduire l'intensité. Parfois, il est aussi possible de placer le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables dans une autre position sur le mollet.
- L'appareil Relegs® ne permet pas de diagnostiquer ou de guérir une maladie. Si vous souffrez du RLS, veuillez d'abord consulter votre médecin.

3.3. DANS QUEL CAS NE FAUT-IL PAS UTILISER RELEGS® ?

- L'appareil ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres types d'équipements électriques médicaux.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pendant la conduite d'un véhicule à moteur ou l'utilisation de machines.
- L'appareil ne doit pas être utilisé sous la douche, à la piscine, dans un bain, dans un sauna ou dans tout autre environnement à forte humidité.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de substances et de gaz inflammables ou d'explosifs.

3.4. QUI NE DEVRAIT PAS UTILISER RELEGS® ?



- Ne pas utiliser l'appareil Relegs® dans les situations suivantes :
 - a) avec un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou un autre implant électronique (système transdermique à libération de médicaments, pompes).
 - b) pendant 6 mois après que le diagnostic de thrombose veineuse profonde (TVP) ait été posé (peut provoquer une embolie pulmonaire et le décès).
- Dans les situations suivantes, il est recommandé de consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil Relegs® :
 - a) altération de la sensation de douleur dans les jambes
 - b) crises d'épilepsie
 - c) maladie grave.
- L'appareil Relegs® ne convient pas aux personnes souffrant de troubles psychoémotionnels ou ayant une capacité mentale réduite. Ces personnes pourraient ne pas bien comprendre le manuel et être agitées par le traitement.

3.5. UTILISATION PAR LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS

- L'appareil Relegs® ne convient pas aux enfants.
- Il est recommandé de ranger l'appareil Relegs® dans un endroit inaccessible aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.
- Assurez-vous que les enfants ne puissent pas avoir accès à l'appareil Relegs®. Les enfants peuvent avaler de petites pièces, ce qui risque de provoquer un étouffement. Les enfants peuvent se blesser en utilisant l'appareil Relegs®.

3.6. UTILISATION DE RELEGS®

- L'appareil Relegs® ne possède pas d'interrupteur marche/arrêt et fonctionne par simple tapotement. Il est préférable d'appuyer sur le milieu du stimulateur. Le stimulateur peut être allumé ou éteint en appuyant deux fois dessus. En tapant une fois (1x), vous modifiez le niveau de l'impulsion (intensité).
- Il convient d'utiliser les appareils Relegs® et les patchs d'électrodes auto-adhésives réutilisables fournis uniquement dans cette combinaison spécifique.
- Les patchs d'électrodes auto-adhésives réutilisables sont destinés à un usage personnel.
- L'appareil Relegs® a fait l'objet de tests cliniques pour être fixé au mollet par le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables. Les symptômes du RLS varient d'une personne à l'autre. Placez le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables sur la zone où vous ressentez le plus de symptômes. Certaines personnes ont un point de déclenchement, à partir duquel les symptômes se développent à chaque fois. Dans ce cas, privilégiez cette zone.
- Appliquez le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables en exerçant une légère pression du doigt sur toute la surface du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables, pour assurer un bon contact avec la peau.
- Chaque individu réagit différemment à la stimulation électrique. De ce fait, l'emplacement du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables peut dépendre d'une personne à l'autre. Placez le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables sur la zone du mollet/de la jambe où vous ressentez la meilleure réponse et où la sensation est la plus agréable.
- Si vous jugez que l'intensité de la stimulation est trop élevée ou trop faible, il vous suffit de régler vous-même dans la position d'étalonnage (voir 8.1).
- Lorsque vous connectez l'appareil Relegs® à l'électrode ou lorsque vous le déconnectez, il est nécessaire d'éteindre l'appareil.
- Si vous souhaitez repositionner le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables pendant l'utilisation, vous devez d'abord éteindre l'appareil Relegs®.
- Le pouvoir adhésif du patch d'électrodes auto-adhesives réutilisables dépend de la qualité de la peau, du stockage et du nombre d'utilisations. Si le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables n'adhère plus correctement à la peau sur toute sa

surface, il est nécessaire de la remplacer par une nouvelle électrode.

- Si le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables ne se fixe plus correctement, il est parfois possible de récupérer une partie du pouvoir adhésif en appliquant quelques gouttes d'eau sur le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables (assurez-vous que le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables est déconnecté de l'appareil Relegs®).
- Si la stimulation électrique provoque une sensation de picotement, il peut être judicieux d'humidifier le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables avec quelques gouttes d'eau (assurez-vous que le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables est déconnecté de l'appareil Relegs®).
- Évitez de toucher l'hydrogel conducteur du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables pendant l'utilisation.
- Si l'appareil présente un dysfonctionnement en cours d'utilisation, ou si vous souhaitez arrêter le traitement immédiatement, appuyez deux fois sur le stimulateur pour l'arrêter aussitôt.
- Dans certaines circonstances, l'utilisation de patchs d'électrodes auto-adhésives réutilisables peut entraîner des problèmes cutanés. Il est recommandé de ne plus utiliser l'appareil Relegs® et de consulter votre médecin.

3.7. OÙ L'ÉLECTRODE AUTO-ADHÉSIVE NE DOIT-ELLE PAS ÊTRE FIXÉE ?

- Il convient de ne pas fixer l'appareil Relegs® sur les parties du corps suivantes :
 - a) sur la poitrine et/ou près du cœur ;
 - b) sur les plaies, l'eczéma et/ou l'inflammation de la peau ;
 - c) sur une partie de la peau où vous n'avez pas de sensation normale ;
 - d) sur les parties suivantes du corps : crâne, yeux/paupières, sur ou dans la bouche, avant du cou, larynx, gorge, artère carotide ;
 - e) toute zone où une hémorragie interne s'est produite récemment (à l'exclusion d'une ecchymose superficielle) ;
 - f) à proximité d'une tumeur maligne ;
 - g) sur l'abdomen ou le bassin pendant la grossesse.

4. Contenu de l'emballage

Avant toute utilisation, vérifiez le contenu de l'emballage, en vous assurant que tous les éléments énumérés ci-dessous sont présents et ne sont pas endommagés. Veuillez contacter service@relegs.com si l'un des articles est -ou semble être- endommagé.

- Appareil Relegs® (stimulateur et chargeur)
- Câble USB/USB-C
- Manuel

4.1. COMPOSANTS PRINCIPAUX

1. Stimulateur : Boîtier étanche avec voyants lumineux, deux boutons magnétiques pour connecter le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables et deux points de charge.
2. Électrode auto-adhésive : Électrode auto-adhésive sur un film protecteur (a) avec des prises pour les doigts pour le tenir (b) et un hydrogel conducteur (c) pour le fixer sur la peau.
3. Chargeur : Boîtier avec port USB, deux ergots métalliques pour la connexion du stimulateur et deux broches d'alimentation.



Figure 1 : Composants principaux de l'appareil Relegs®

5. Charger la batterie

- Si vous venez d'acheter l'appareil Relegs®, vous devez d'abord charger la batterie. La charge permettra de sortir l'appareil de sa configuration de stockage. L'appareil Relegs® est fourni avec un câble USB et ne peut être chargé que par USB.
- N'utilisez pas l'appareil Relegs® lorsqu'il est en charge.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, il est recommandé de charger la batterie au moins tous les 6 mois pour éviter une décharge excessive.
- Vous pouvez charger la batterie en plaçant le stimulateur dans le chargeur.
- Le chargeur doit être connecté au secteur via un adaptateur USB-AC ou via le PC.
- Assurez-vous que le stimulateur est placé dans le chargeur dans le bon sens. Les broches d'alimentation du chargeur doivent toucher les points de charge du stimulateur.
- Un témoin lumineux vert se met à clignoter sur le stimulateur dès qu'il commence à charger. Cela peut prendre jusqu'à une minute avant que le témoin lumineux ne commence à clignoter si la batterie est complètement déchargée.

Une fois que la batterie est complètement chargée, le témoin lumineux est vert en continu. Le témoin lumineux vert s'éteint lorsque le stimulateur est retiré du chargeur.

- Dans le cas où la batterie est faible, un témoin lumineux orange clignote 6 fois sur le stimulateur.
- Pour votre sécurité, ne laissez jamais la batterie en charge sans surveillance.

5.1. CONFIGURATION REQUISE POUR CHARGER LA BATTERIE VIA USB

- **Adaptateur USB-AC.** En utilisant un adaptateur USB-AC disponible dans le commerce avec une sortie de 1,5 A ou 0,5 A.
 - **Ordinateur personnel** doté d'un port USB.
-

6. Entretien et nettoyage



6.1. ENTRETIEN

- L'appareil Relegs® ne nécessite aucun entretien.
- Ne pas démonter ou réparer l'appareil Relegs®, au risque de provoquer des accidents techniques ou des blessures physiques.
Avertissement ! Danger de mort !

6.2. NETTOYAGE ET SOIN

- Il est possible de nettoyer l'appareil Relegs® avec un chiffon doux légèrement humidifié. Frottez ensuite pour sécher. Pour les taches plus importantes, vous pouvez utiliser un détergent doux. Ne pas utiliser de détergents chimiques ou de produits abrasifs pour nettoyer l'appareil Relegs®. Veillez à ce que l'appareil Relegs® ne soit pas allumé lors du nettoyage.
- Pour des raisons d'hygiène, chaque utilisateur est tenu d'utiliser sa propre électrode auto-adhésive.
- Pour désinfecter l'appareil, il est possible d'utiliser un désinfectant approprié, disponible dans le commerce. Laissez l'appareil Relegs® sécher complètement immédiatement après la désinfection.
- Ne pas plonger l'appareil Relegs® dans l'eau ou dans d'autres liquides.

7. Élimination

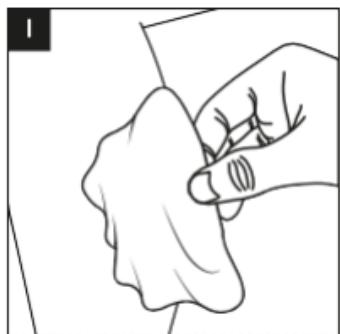


7.1. Élimination

- Les patches d'électrodes auto-adhésives réutilisables usagés peuvent être jetés avec les ordures ménagères normales.
- L'appareil Relegs® contient une batterie au lithium. Mettez l'appareil et ses composants hors d'usage conformément aux dispositions légales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.
- Le décret relatif à la gestion des produits blancs et bruns indique que les produits électroniques ne peuvent pas être traités comme des ordures ménagères et ne peuvent pas être simplement éliminés. Débarrassez-vous de vos anciens appareils Relegs® conformément à la directive européenne 2012/19/EU-AEEA relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
Renseignez-vous auprès de votre commune ou d'une entreprise d'élimination des déchets pour obtenir les informations nécessaires.

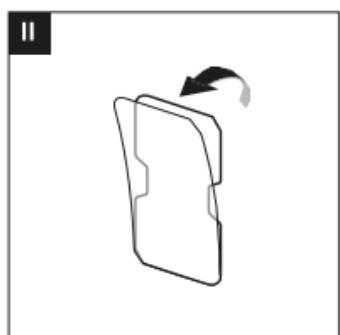
8. Consignes d'utilisation de l'appareil Relegs®

Utilisez l'appareil Relegs® sur la jambe où vous ressentez le plus de symptômes !



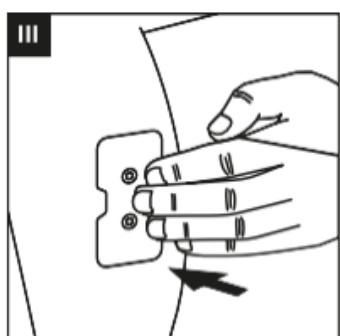
ÉTAPE I

Nettoyez soigneusement la surface de la peau, afin qu'elle soit exempte de sébum et propre pour la fixation du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables.



ÉTAPE II

Retirez le film de protection du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables.

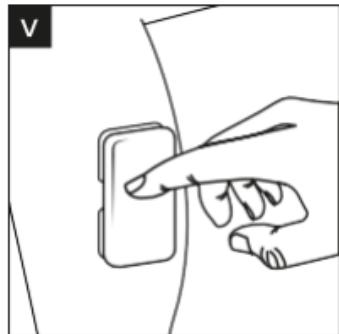


ÉTAPE III

Placez le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables sur le mollet. Assurez-vous que vos doigts ne touchent pas l'hydrogel conducteur pendant le processus. Utilisez les prises pour les doigts situées sur les bords du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables.

ÉTAPE IV

Connectez le stimulateur au patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables à l'aide des boutons magnétiques. **Attention !** L'appareil Relegs® ne doit pas être allumé lors de la fixation du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables !



ÉTAPE V

Allumez le stimulateur en appuyant deux fois dessus. L'appareil Relegs® possède quatre réglages et commence toujours par le réglage le plus bas. Pour passer à un réglage supérieur, il suffit d'appuyer une fois sur le stimulateur. Lorsque vous appuyez sur l'appareil alors qu'il se trouve dans le réglage 4, l'appareil revient automatiquement au réglage le plus bas. Un témoin lumineux vert clignotant vous indique le réglage actif. Sélectionnez l'intensité la plus élevée acceptable. Cela devrait au moins produire une sensation forte, tout en restant confortable.

ÉTAPE VI

L'appareil Relegs® a une durée de traitement prédéfinie de 30 minutes et s'éteint automatiquement après ce délai. Si vous souhaitez arrêter de l'utiliser avant la fin du temps imparti, il vous suffit d'appuyer deux fois sur le stimulateur. Un témoin orange clignote alors une fois. Cette opération peut être effectuée à partir de n'importe quel réglage.

ÉTAPE VII

Après utilisation, déconnectez le stimulateur du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables et retirez soigneusement le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables de la peau. Replacez le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables sur le film de protection et rangez-le dans le sachet plastique refermable pour éviter la déshydratation. Veillez à ce que vos doigts ne touchent pas l'hydrogel conducteur au cours du processus. Utilisez les prises pour les doigts situées sur les bords du patch

d'électrodes auto-adhésives réutilisables. Attention ! Ne retirez jamais le patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables de la peau en même temps que l'appareil Relegs®, surtout si l'appareil est encore allumé !

8.1. RÉGLAGE DE L'ÉTALONNAGE/RÉGLAGE DE L'INTENSITÉ DE LA STIMULATION

- Disponible à partir du numéro de série commençant par 21 et plus. L'intensité de la stimulation est trop élevée ou trop faible pour vous ?

Alors vous pouvez facilement la régler vous-même ! Lorsque le stimulateur est allumé (quel que soit le réglage utilisé), appuyez trois fois sur le stimulateur. Le témoin lumineux vert s'allume en continu et le stimulateur est désormais en mode d'étalonnage, ce qui signifie que l'intensité augmente automatiquement toutes les 2 secondes. Vous pouvez alors sélectionner l'intensité qui vous convient le mieux en appuyant une fois (1x) sur le stimulateur. L'intensité que vous avez sélectionnée devient alors la valeur intermédiaire pour 4 nouveaux réglages d'intensité.

- N.B. ! Si vous avez sélectionné une option en appuyant une fois sur le stimulateur, celui-ci s'éteint automatiquement. Vous devrez alors allumer le stimulateur (en tapant 2 fois) avant de continuer. Il en est de même si vous n'avez pas sélectionné un nouveau réglage et que l'intensité la plus élevée du mode d'étalonnage a été atteinte !

L'appareil Relegs® sélectionnera alors l'intensité la plus élevée comme étant l'intensité choisie.

9. Explication des témoins lumineux

TÉMOIN LUMINEUX	EXPLICATION
Le témoin lumineux orange clignote (6x)	Batterie faible ; l'appareil Relegs® s'éteint automatiquement.
Le témoin lumineux orange s'allume pendant plusieurs secondes	Le stimulateur détecte une mauvaise connexion entre l'électrode et la peau ; l'appareil Relegs® s'arrête automatiquement.
Le témoin lumineux vert clignote 1, 2, 3 ou 4 fois	Indicateur, indique le réglage de l'intensité.
Le témoin lumineux vert clignote sur le chargeur	La batterie charge.
Le témoin lumineux vert est allumé en continu sur le chargeur	La batterie est complètement chargée.
Le témoin lumineux vert est allumé en permanence (le stimulateur n'est pas connecté au chargeur).	Le stimulateur est passé en mode d'étalonnage

10. Dysfonctionnement technique



DYSFONCTIONNEMENT	CAUSE	SOLUTION
L'appareil Relegs® ne s'allume pas.	La batterie est trop faible.	Chargez la batterie.
	L'appareil Relegs® détecte un mauvais contact entre l'électrode et la peau.	Appuyez sur l'électrode contre la peau.
	L'électrode est usée et nécessite d'être remplacée.	
L'appareil Relegs® cesse de fonctionner en cours d'utilisation.	L'appareil Relegs® s'est éteint accidentellement.	Allumez l'appareil en appuyant dessus deux fois (2x).
	La batterie est trop faible.	Chargez la batterie.
	L'appareil Relegs® détecte un mauvais contact entre l'électrode et la peau.	Appuyez sur l'électrode contre la peau.
	L'électrode est usée et nécessite d'être remplacée.	

11. Immunité électromagnétique

L'appareil Relegs® convient à une utilisation à domicile et en milieu clinique.

En ce qui concerne la CEM et la sécurité électrique dans le cadre de l'environnement opérationnel prévu, l'appareil répond à toutes les exigences applicables de la norme internationale CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-2-10 et CEI 60601-1-11.

12. Fiche technique

INFORMATIONS GÉNÉRALES	
Type de modèle	L'appareil Relegs®
Dimensions du stimulateur (l x b x h)	env. 75x45x12 mm
Poids du stimulateur (batterie incluse)	env. 35 grammes
Surface du patch d'électrodes auto-adhésives réutilisables	1140 mm2
Matériaux	Plastiques (biocompatibles), métaux
Performances essentielles	Dans le cadre d'une utilisation normale, l'appareil Relegs® émet des impulsions électriques sans danger dans le mollet. Un dysfonctionnement éventuel de l'appareil Relegs® ne constitue pas un danger pour l'utilisateur et/ou l'environnement.
	Fabricant : l'appareil Relegs B.V. Kapteynstraat 1 2201 BB Noordwijk, Pays-Bas
Date de production 	AAAA-MM (année, mois)
Codification IP	Stimulateur IP22 Chargeur IP21
NS	Numéro de série

INFORMATIONS ÉLECTRIQUES	
Alimentation en électricité	Batterie au lithium
Tension	0-45 Volt à une charge de 500 Ohm
Forme d'impulsion	Biphasie symétrique
Fréquence	54-81 Hz (vibrations par seconde)
Durée de l'impulsion	200 µs (microsecondes)
Force de l'impulsion	0-50 mA (milliampère)
Tolérances électriques	+/- 20 % à une charge de 500 ohm
Arrêt automatique	En position 0, l'appareil Relegs® s'éteint automatiquement s'il n'est pas réactivé dans un délai de 30 minutes.
INFORMATION SUR L'UTILISATION	
Température de l'environnement	5°C to 40°C (degrés Celsius)
Humidité maximale en utilisation normale	15 % - 90 % (pour cent)
Pression atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa (hectopascal)
Durée de vie de l'appareil Relegs®	L'appareil avec la batterie devrait durer au moins 2 ans.
Durée de vie prévue de l'électrode adhésive	Non ouvert, conservé dans un sachet plastique refermable : 1 an. Une fois ouvert, max. 1 mois. À utiliser max. 10 fois.
INFORMATIONS SUR LE STOCKAGE/TRANSPORT	
L'appareil Relegs® restera opérationnel après le stockage/transport dans les environnements suivants : -25 °C à +5 °C (degrés Celsius) et +5 °C à 35 °C à une humidité relative jusqu'à 90 % (pour cent), sans condensation; +35 °C à 70 °C à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa (hectopascal).	
Stockage prolongé de l'électrode adhésive entre 5 °C et 27 °C; courtes périodes jusqu'à 4 semaines entre 0 °C et 40 °C.	

13. Garantie limitée

L'appareil Relegs® que vous avez acheté a été développé et fabriqué avec le plus grand soin. La garantie légale couvre les défauts de matériel et de fabrication du produit pour une période de 24 mois à compter de la date d'achat. Veuillez conserver votre ticket de caisse comme preuve d'achat de l'appareil Relegs® pour faire valoir la garantie.

La garantie ne couvre pas :

- Les dommages causés par une utilisation incorrecte ;
- Les défauts dont le client avait déjà connaissance au moment de l'achat ;
- Les dommages dus à des interventions non autorisées et à la faute de l'utilisateur ;
- Les électrodes adhésives lorsque le sachet plastique refermable a été ouvert.

Pour tout problème technique, question ou demande de garantie concernant l'appareil Relegs®, veuillez nous contacter comme suit :

INSTRUCTIONS :

Si vous souhaitez introduire une réclamation concernant l'appareil Relegs®, veuillez d'abord vous adresser au centre de service via service@relegs.com ou via le site web www.relegs.com. Vous recevrez des instructions vous permettant de renvoyer l'appareil après avoir obtenu l'autorisation du centre de service ; ne renvoyez jamais un appareil sans autorisation.

Relegs B.V. remplacera les appareils (s'il est prouvé que ceux-ci ne fonctionnent pas conformément à la garantie susmentionnée) qui relèvent de la présente garantie limitée et qui sont renvoyés à Relegs B.V. suffisamment affranchis. Veuillez prendre contact avec nous à l'adresse service@relegs.com ou via le site web www.relegs.com pour effectuer un retour.

Dans le cas où Relegs B.V. remplacerait un appareil, la garantie initiale ne sera pas prolongée.



RELEGS B.V.
Kapteynstraat 1
2201 BB Noordwijk, Pays-Bas
service@relegs.com

Relegs®