

Gebruikershandleiding

FibroRem™-oplossing – *Fibromyalgie*
NoviRem™ -oplossing – *Artrose*

Inleiding

De FibroRem™ en NoviRem™ oplossingen zijn niet-medicamenteuze oplossingen die respectievelijk zijn geïndiceerd voor de behandeling van fibromyalgie en artrose.

Deze handleiding bevat alle gebruiksaanwijzingen voor uw Remedee-armband en de bijbehorende accessoires, evenals **belangrijke veiligheidsinformatie**. Lees deze handleiding aandachtig door.



Goed om te weten

Voordat u uw Remedee-armband voor het eerst gebruikt, moet u deze activeren via het hoofdscherm van de myRemedee™-app.

Remedee™, NoviRem™, FibroRem™ en myRemedee™ zijn geregistreerde handelsmerken van Remedee Labs.

Inhoud van de Remedee-set

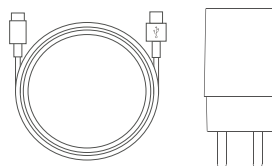


Remedee-armband

REM3WRB-S-A / REM3WRB-L-A
REM3WRB-S-F / REM3WRB-L-F

De armband bestaat uit:

- een knop (aan de zijkant)
- indicatielampjes, bestaande uit een cirkel en een boog
- een trilmotor (intern)

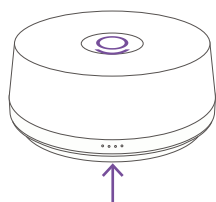


USB-kabel

Met de USB-kabel kunt u het oplaad-hoesje aansluiten op de netvoeding/adapter die in de Remedee-set wordt meegeleverd.

Netvoeding / adapter 220 V/5 V

De netvoeding/adapter moet worden aangesloten op de USB-kabel en in een stopcontact worden gestoken.



Oplaaddoosje

REM3CHC-M

Zorgt ervoor dat de Remedee-armband veilig kan worden opgeladen en vervoerd.

Laadniveau-indicator

De Remedee-armband activeren

Om uw armband te kunnen gebruiken, **moet u deze eerst activeren via de app**.

1. **Download de myRemedee-app** op uw Android-smartphone of iPhone.



REM3AND-M



REM3IOS-M

2. **Start de myRemedee-app** en log in met de gegevens van uw Remedee-account dat u bij uw bestelling heeft aangemaakt.
3. Open het oplaaddoosje en pak **de Remedee-armband** eruit. **Verwijder** de beschermfolie aan de binnenkant van de armband en druk op de knop aan de zijkant om hem in te schakelen.
4. Druk op de knop **'Mijn armband activeren'** op het hoofdscherm of in het *instellingscherm* van de app.
5. Volg de instructies die in de app worden weergegeven totdat de activering van de armband is bevestigd.

Voor de activering moet de Remedee-armband zijn ingeschakeld en moet de Bluetooth-functie van de telefoon zijn ingeschakeld.



Inhoudsopgave

Inhoud van de Remedee-set	2
De Remedee-armband activeren	3
1. De FibroRem- en NoviRem-oplossingen	6
1.1 Presentatie van de oplossingen	6
1.2 Beoogd gebruik van de Remedee-armband – FibroRem-oplossing	6
1.3 Beoogd gebruik van de Remedee-armband - NoviRem-oplossing	6
1.4 Inhoud van de oplossingen	7
1.4.1 De Remedee-armband	7
1.4.2 Training en begeleidingsprogramma	7
1.4.3 De mobiele app myRemedee	8
1.5 Contra-indicaties	8
2. Principe en werking van de millimetergolftherapie	9
3. Hoe werkt de Remedee-armband?	10
3.1 Betekenis van de indicatielampjes op de Remedee-armband	10
3.2 Opladen van de Remedee-armband	11
3.2.1 Het oplaaddoosje opladen	11
3.2.2 Het batterijniveau van het oplaaddoosje controleren	12
3.2.3 De Remedee-armband opladen	12
3.3 Remedee-sessies	13
3.3.1 Activeer de armband met de mobiele app myRemedee	13
3.3.2 Een Remedee-sessie starten	13
3.3.3 Ervaringen tijdens een Remedee-sessie	15
3.3.4 Een Remedee-sessie onderbreken	15
4. Gebruik van de Remedee-armband in combinatie met de FibroRem-oplossing ...	16
4.1 Wanneer moet u de Remedee-armband gebruiken?	16
4.2 Duur van een Remedee-sessie	16
4.3 Wanneer gebruikt u configuratie C2?	16
4.4 Hoe de configuratie wijzigen	17
5. Gebruik van de Remedee-armband in combinatie met de NoviRem-oplossing	18

5.1 Wanneer moet u de Remedee-armband gebruiken?	18
5.2 Duur van een Remedee-sessie	18
6. Probleemoplossing	19
6.1 Een Remedee-sessie kan niet worden gestart	19
6.2 Technische fout van de Remedee-armband	19
6.3 Onderbreking tijdens een sessie	19
6.4 De Remedee-armband gaat niet aan	19
6.5 Problemen met het aanpassen van de Remedee-armband om de pols	20
6.6 Het oplaaddoosje gaat niet aan	20
7. Waarschuwingen en bijwerkingen	21
7.1 Waarschuwingen	21
7.2 Bijwerkingen	21
8. Voorzorgsmaatregelen bij gebruik, onderhoud, opslag en transport	23
8.1 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik	23
8.2 Onderhoud	24
8.3 Bewaring	24
9. Technische specificaties	25
9.1 Remedee-armband	25
9.2 Netadapter	25
9.3 Oplaaddoosje	25
9.4 mobiele app myRemedee	26
10. Wettelijke vermeldingen	27
10.1 Betekenis van de symbolen	27
10.2 EMC-tabellen	29
11. Informatie over de fabrikant/contactgegevens	33

1. De FibroRem- en NoviRem-oplossingen

1.1 Presentatie van de oplossingen

De *FibroRem*-oplossing is een medische oplossing, geïndiceerd voor de behandeling van de symptomen van fibromyalgie om de levenskwaliteit op lange termijn te verbeteren.

De *NoviRem*-oplossing is een medische oplossing, geïndiceerd voor de behandeling van pijn bij artrose om de pijn te verlichten.

Bij beide oplossingen is de patiënt de belangrijkste gebruiker.

De *FibroRem*- en *NoviRem*-oplossingen omvatten:

- De **Remedee-armband**, een technologie voor neuromodulatie via millimetergolven die bedoeld is om de aanmaak van endorfines te stimuleren.
- Een training en een begeleidingsprogramma die beschikbaar worden gesteld via de mobiele app **myRemedee**.

De armband en de mobiele app *myRemedee* (medische module) voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en vallen onder classificatie IIa. De mobiele app *myRemedee* is een accessoire van het medische hulpmiddel, de Remedee-armband.

1.2 Beoogd gebruik van de Remedee-armband – *FibroRem*-oplossing

De **Remedee-armband** (REM3WRB-S/L-F) is een medisch hulpmiddel dat millimetergolven uitzendt ter hoogte van de pols en bedoeld is om de levenskwaliteit van patiënten met fibromyalgie te verbeteren door de belangrijkste symptomen, zoals chronische diffuse pijn, slaapstoornissen, vermoeidheid, angst en depressie, te verminderen.

Indicaties voor gebruik

Symptomen van fibromyalgie, zoals chronische diffuse pijn, slaapstoornissen, vermoeidheid, angst en depressie.

Doelgroep

De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten (personen ouder dan 18 jaar) die lijden aan fibromyalgie

Zie contra-indicaties in paragraaf 1.5

1.3 Beoogd gebruik van de Remedee-armband - *NoviRem*-oplossing

De **Remedee-armband** (REM3WRB-S/L-A) is een medisch hulpmiddel dat millimetergolven uitzendt ter hoogte van de pols en bedoeld is om pijn te verminderen bij patiënten die lijden aan artrose.

Indicaties voor gebruik

Pijn als gevolg van artrose

Doelgroep

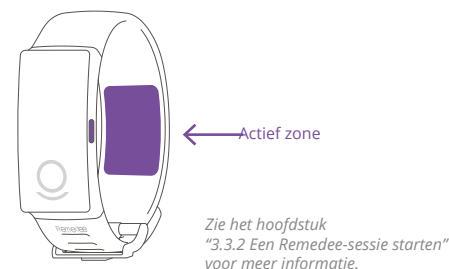
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten (personen ouder dan 18 jaar) die lijden aan artrose

Zie contra-indicaties in paragraaf 1.5

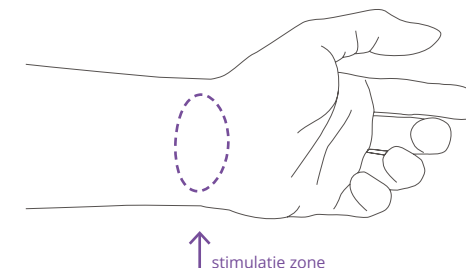
1.4 Inhoud van de oplossingen

1.4.1 De Remedee-armband

De Remedee-armband stimuleert de afgifte van endorfines dankzij de actieve zone.



De actieve zone van de armband moet in contact staan met de stimulatie zone, die zich aan de binnenkant van de pols bevindt.



1.4.2 Training en begeleidingsprogramma

Tijdens de eerste weken van gebruik kunt u via **de mobiele app myRemedee** een **training** volgen.

Om u wegwijs te maken met uw Remedee-armband en u te helpen het gebruik ervan in uw dagelijkse routine te integreren voor regelmatig gebruik, wordt deze **training** in verschillende stappen aangeboden tijdens de eerste weken dat u de Remedee-armband gebruikt.

In **de mobiele app myRemedee** wordt u begeleid bij het lezen van trainingsdocumenten, het maken van een telefonische afspraak met een Remedee-assistent en het invullen van vragenlijsten om de vertrouwdeheid met het apparaat te beoordelen en de effectiviteit van de therapie te meten. Deze stappen stellen u in staat om zelfstandig met uw armband om te gaan en het gebruik ervan aan te passen op basis van de voordelen die u ervaart.

Overige functies van de mobiele app *myRemedee* (buiten medische indicaties):

Begeleidingsprogramma

Als aanvulling op de training staat er van maandag tot en met vrijdag, tussen 9.00 en 17.00 uur, een Remedee-assistent voor u klaar om al uw vragen over de inhoud van de mobiele app *myRemedee* te beantwoorden.

1.4.3 De mobiele app *myRemedee*

Met de mobiele app *myRemedee* krijgt u toegang tot alle functies van de Remedee-oplossingen:

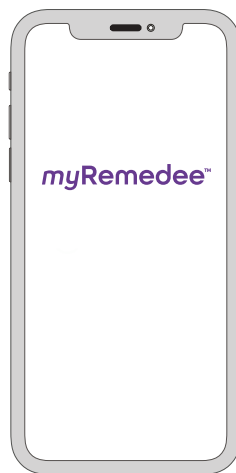
- Het activeren van de Remedee-armband en het uitvoeren van een eerste sessie,
- De training en het begeleidingsprogramma die een correct gebruik van de Remedee-armband en de communicatie met uw Remedee-assistent garanderen,
- Het volgen en bekijken van uw Remedee-sessiegeschiedenis,
- De gebruikershandleiding en de veelgestelde vragen (rubriek 'Ondersteuning'),
- De armband updaten.

De mobiele app *myRemedee* kunt u installeren via de app store van uw smartphone.



Goed om te weten

De mobiele app *myRemedee* is nodig om de armband bij het eerste gebruik te activeren. U kunt de app op uw smartphone downloaden via de Google Play Store voor Android of de App Store voor iPhone.



2. Principe en werking van de millimetergolfterapie

Door medisch onderzoek te combineren met micro- en nanotechnologieën heeft Remedee Labs de eerste millimetergolf-endorfinestimulator voor individueel gebruik ontwikkeld.

De Remedee-armband zendt niet-ioniserende elektromagnetische golven met zeer hoge frequenties uit die de zenuwuiteinden in de pols stimuleren. Deze stimulatie zorgt ervoor dat er een zenuwsignaal naar de hersenen wordt gestuurd, die op hun beurt endorfines vrijgeven. Endorfines zijn pijnstillers die van nature door ons lichaam worden aangemaakt.

De armband werkt per stimulatiesessie (duur tussen 30 en 40 minuten), ook wel „Remedee-sessie“ genoemd. Buiten deze sessies zendt de armband geen golven uit.

De Remedee-armband voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, waardoor de bescherming van de gezondheid van patiënten en gebruikers wordt gewaarborgd. De armband mag uitsluitend om de pols worden gedragen.

1.5 Contra-indicaties

Remedee Labs raadt het gebruik van de armband af op een getatoeëerde pols of in de buurt van metalen voorwerpen zoals sieraden of piercings.

De Remedee-armband is niet getest bij kinderen en wordt daarom niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Raadpleeg bij twijfel over het gebruik van *FibroRemen* *NoviRem* uw arts.

3. Hoe werkt de Remedee-armband?

In het volgende gedeelte wordt uitgelegd hoe u de Remedee-armband, het oplaaddoosje en de bijbehorende accessoires gebruikt.

3.1 Betekenis van de indicatielampjes op de Remedee-armband

Om de status van uw Remedee-armband te controleren, kunt u op elk moment de indicatielampjes raadplegen. Om de indicatielampjes te laten branden, drukt u op de knop van uw Remedee-armband. De indicatielampjes bestaan uit een cirkel en een boog.

Hieronder vindt u de volledige lijst met de lampjes van de Remedee-armband en hun betekenis:

Armband in stand-by



Indicatielampjes uit

Cirkelvormig lampje
Booglampje

Opladen van de armband



Armband leeg

Wit booglampje



Armband wordt opgeladen

Indicatielampjes knipperen wit



Armband opgeladen

Continu brandende witte
indicatielampjes

Sessie hersteld



De armband zit goed om de pols en is klaar om een sessie te starten

Groene indicatielampjes



Lopende sessie (standaardinstellingen)

Paarse indicatielampjes die geleidelijk aan en weer uitgaan
De armband schakelt na 30 seconden uit

Zie paragraaf 5.2 Duur van een Remedee-sessie



(Configuratie C2, optie uitsluitend beschikbaar bij de FibroRem-oplossing)

Blauwe indicatielampjes die geleidelijk aangaan en uitgaan
De armband gaat na 30 seconden uit

Overige controlelampjes



De sessie is voortijdig beëindigd

Snel knipperende oranje booglampjes



Verlies van contact met de huid

Knipperend oranje booglampje



De temperatuur van de armband is te hoog

Continu brandende oranje booglampjes. De sessie wordt na enkele seconden automatisch hervat zodra de temperatuur van de armband is gedaald. Het is niet nodig om de armband af te doen terwijl u wacht tot deze is afgekoeld.



Technische fout

Oranje cirkelvormig lampje. Start de armband opnieuw op door de knop op de armband 12 seconden ingedrukt te houden



Onderhoudswerkzaamheden

Afwisselend wit lachend lampje / wit cirkelvormig lampje

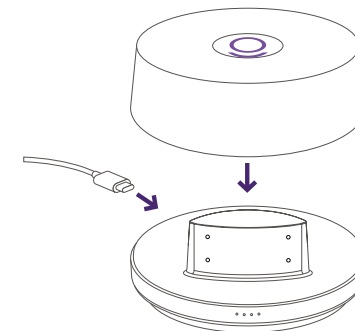
3.2 Opladen van de Remedee-armband

3.2.1 Het oplaaddoosje opladen

De oplaaddoosje dient om de Remedee-armband na elke sessie op te laden. Het doosje heeft een eigen batterij en kan, wanneer deze volledig is opgeladen, de Remedee-armband **tot 5 keer** opladen terwijl u onderweg bent. Daarnaast kunt u de Remedee-armband hierin veilig opbergen en vervoeren.

Om hem op te laden, sluit u de USB-kabel aan op de adapter, sluit u het deksel en steekt u de stekker in een stopcontact. Het opladen duurt **ongeveer 2 uur**.

Zie paragraaf „3.2.2 Het batterijniveau van het oplaaddoosje controleren” voor meer informatie.



Opgeladen ● ● ● ●

Op te laden ● ● ● ●



Belangrijk

Zorg ervoor dat u uitsluitend de kabel en de stekkeradapter gebruikt die bij de armband zijn meegeleverd.



Goed om te weten

De Remedee-armband en het oplaaddoosje kunnen tegelijkertijd worden opgeladen

Zodra het oplaaddoosje is opgeladen, werkt het autonoom en hoeft het niet op een stopcontact te worden aangesloten om de Remedee-armband tussen de sessies door op te laden.

3.2.2 Het batterijniveau van het oplaaddoosje controleren

Om het batterijniveau van het oplaaddoosje te bekijken, hoeft u alleen maar de armband erin te leggen: de indicatielampjes gaan dan enkele seconden branden om het batterijniveau van het oplaaddoosje aan te geven, waarna ze weer uitgaan.

	Oplaaddoosje volledig opgeladen 4 witte indicatielampjes	Kan uw Remedee-armband tot 5 keer opladen
	Oplaaddoosje leeg 1 oranje controlelampje	Uw oplaaddoosje opladen
	Het oplaaddoosje wordt momenteel opgeladen 1 wit lampje knippert	U kunt uw armband erin leggen om ervoor te zorgen dat hij wordt opgeladen

3.2.3 De Remedee-armband opladen

Om een Remedee-sessie te kunnen uitvoeren, moet de batterij van de armband opgeladen zijn.

Het opladen van deze batterij gebeurt met behulp van het oplaaddoosje.

Na elke Remedee-sessie moet de armband opnieuw worden opgeladen in het oplaaddoosje.

- Plaats de Remedee-armband op het oplaaddoosje en zorg ervoor dat deze aan het doosje vastklikt. Wanneer de armband goed is geplaatst, knipperen de lampjes om aan te geven dat hij wordt opgeladen.
- Plaats het deksel terug om het oplaaddoosje te sluiten en uw armband te beschermen, vooral wanneer u onderweg bent.
- Om te controleren of de armband volledig is opgeladen, haalt u deze uit het oplaaddoosje en drukt u op de knop:

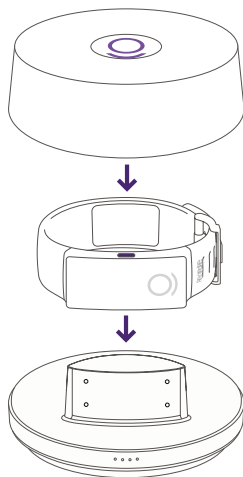


Als alle lampjes wit zijn, is de armband opgeladen



Als alleen de booglampje wit is, is de armband nog niet volledig opgeladen en moet u hem opnieuw in het oplaaddoosje plaatsen

Het opladen kan **tot 90 minuten** duren.



Goed om te weten

Het oplaaddoosje bevat een batterij waarmee de Remedee-armband tot wel 5 keer kan worden opgeladen. Het oplaaddoosje werkt namelijk op eigen stroom en kan de armband opladen zonder dat hij op het net hoeft te worden aangesloten.

3.3 Remedee-sessies

3.3.1 Activeer de armband met de mobiele app myRemedee

Om uw Remedee-armband te activeren, moet u de mobiele app *myRemedee* gebruiken:

- Ofwel bij het opstarten van de *myRemedee*-app
- Of vanuit het hoofdscherm van uw *myRemedee*-app

Zie paragraaf "1.4.3 De myRemedee-app" voor meer informatie over het downloaden van de Remedee-app.

3.3.2 Een Remedee-sessie starten

Voordat u de Remedee-armband voor het eerst gebruikt, veegt u de armband af met een zachte, vochtige doek en droogt u deze af. Zorg ervoor dat u deze onderhoudsstap regelmatig herhaalt.

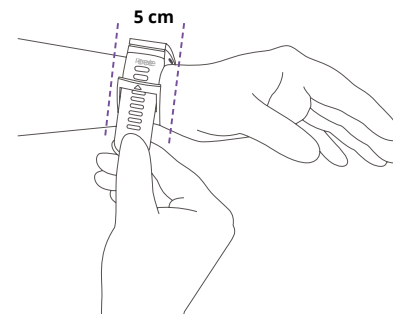
Controleer allereerst of de armband voldoende is opgeladen; alle lampjes op de armband moeten continu wit branden.

- Doe de Remedee-armband om je pols:

Het lampje van de armband moet zich aan de bovenkant van uw pols bevinden, zodat de actieve zone van de armband in contact staat met de binnenkant van uw pols.

Plaats de armband zo dicht mogelijk bij uw hand, op een afstand van maximaal 5 cm, om de voordelen van de Remedee-armband optimaal te benutten.

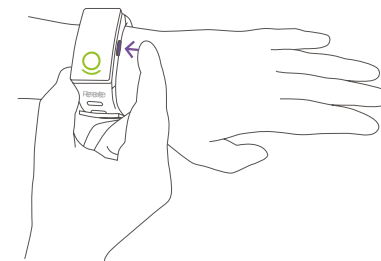
Raadpleeg het hoofdstuk "6. Probleemoplossing" voor eventuele problemen bij het aanpassen van de Remedee-armband om uw pols.



- Druk een eerste keer kort op de knop van de Remedee-armband.



De groene lampjes gaan branden om aan te geven dat de Remedee-armband correct is geplaatst en dat de sessie klaar is om te worden gestart.



3. Druk een tweede keer kort op de knop van de Remedee-armband om de sessie te starten.



Zodra de sessie is gestart, lichten de paarse lampjes op en gaan ze geleidelijk weer uit.

Zie paragraaf "3.1 Betekenis van de lampjes op de Remedee-armband" voor een overzicht van de oplaadindicatoren van de armband.

4. Zodra de sessie is beëindigd, trilt de armband enkele seconden om aan te geven dat de sessie is beëindigd.

U kunt op elk moment controleren of de sessie bezig is of voltooid is door op de knop van de armband te drukken.

Zie paragraaf "3.1 Betekenis van de lampjes op de Remedee-armband" voor een overzicht van de lampjes op de armband.

5. Zodra u de trilling aan het einde van de sessie hebt gevoeld, doet u de Remedee-armband van uw pols af, plaatst u deze terug in het oplaaddoosje en sluit u het deksel.



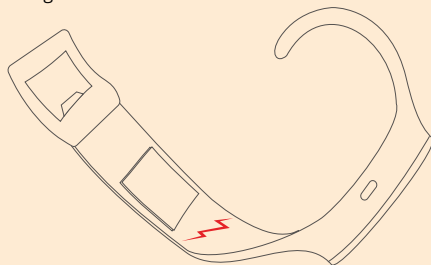
Goed om te weten

De lichtindicatoren van de Remedee-armband gaan 30 seconden na het begin van de sessie automatisch uit om de batterij te sparen, maar ook om te voorkomen dat het licht te fel is en 's nachts de slaap zou kunnen verstoren.



Belangrijk

Oefen geen overmatige draai- of buigkrachten uit op de riem, aangezien dit de Remedee-armband kan beschadigen.



In het kort:

1. Druk een eerste keer kort op de knop van de Remedee-armband om deze te activeren,
2. Druk een tweede keer kort op de knop van de Remedee-armband om een sessie te starten,
3. Zodra u de trilling voelt die aangeeft dat de sessie is afgelopen, laadt u de armband op door hem op het oplaaddoosje te plaatsen en het deksel er weer op te doen.

3.3.3 Ervaringen tijdens een Remedee-sessie

De gevoeligheid voor de effecten van de armband verschilt sterk van persoon tot persoon.

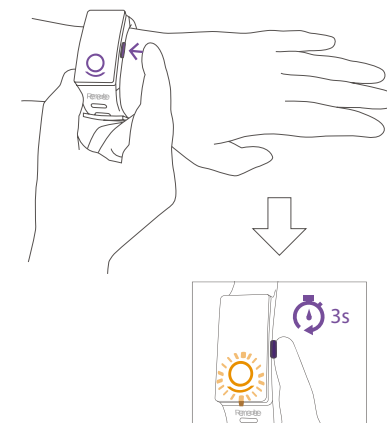
Tijdens een Remedee-sessie ervaren de meeste mensen een gevoel van ontspanning en rust. Het is ook mogelijk dat u een zachte warmte voelt. Deze sensaties, die u tijdens een Remedee-sessie of direct na afloop ervan ervaart, hangen enerzijds af van het individu, maar anderzijds ook van de gebruiksaanwijzing (tijdstip van de dag, mate van alertheid).

Het is dan ook belangrijk om te begrijpen dat het uitblijven van een gevoel tijdens een sessie niet betekent dat er geen effect is. De positieve effecten van de Remedee-armband op uw levenskwaliteit en gezondheid zullen namelijk geleidelijk optreden; de eerste voordelen kunnen zich al na enkele dagen of pas na enkele weken van regelmatig gebruik van de armband voordoen.

3.3.4 Een Remedee-sessie onderbreken

Het wordt aanbevolen om elke Remedee-sessie volledig af te maken om ten volle te profiteren van de effecten van de endorfine-stimulatie. U kunt een sessie echter op elk moment onderbreken. Volg hiervoor de volgende instructies:

1. Druk op de knop van de Remedee-armband om deze te activeren,
2. **Houd de knop van de Remedee-armband 3 seconden ingedrukt.** De armband gaat dan enkele seconden trillen en de lampjes knipperen kort oranje om te bevestigen dat de sessie voortijdig is beëindigd.
3. Plaats de Remedee-armband terug in het oplaaddoosje en sluit het deksel.



Aangezien de Remedee-sessie vóór het einde is

onderbroken, is deze onvolledig en zal deze niet zichtbaar zijn in de mobiele app *myRemedee*. Om het aanbevolen aantal dagelijkse sessies te halen, is het daarom nodig om een extra sessie uit te voeren.

Zie paragraaf "3.1 Betekenis van de lampjes op de Remedee-armband" voor een overzicht van de lampjes op de armband.

4. Gebruik van de Remedee-armband in combinatie met de FibroRem-oplossing

4.1 Wanneer moet u de Remedee-armband gebruiken?

Het wordt aanbevolen om dagelijks **3 tot 5 Remedee-sessies** te doen.

Om het maximale uit de Remedee-sessies te halen, is het belangrijk **om uw armband dagelijks te gebruiken**. U kunt tot 5 à 6 sessies per dag doen. Bij meer dan 6 sessies kan de aanmaak van endorfine onvoldoende zijn, waardoor de effectiviteit van uw sessies afneemt.

Om het opbouwen van een gebruiksroutine te bevorderen, wordt aangeraden de Remedee-sessies te combineren met uw dagelijkse activiteiten, bijvoorbeeld tijdens de maaltijden. Uw Remedee-assistent staat tot uw beschikking om u te helpen uw armband op de juiste manier te gebruiken.

De sessies die bijzonder effectief blijken te zijn voor het verbeteren van de levenskwaliteit bij fibromyalgie zijn de volgende:

- Direct na het ontwaken om de ochtendstijfheid te verminderen,
- Halverwege of aan het einde van de middag om de terugkerende pijn aan het einde van de dag te verminderen,
- Voor of na lichamelijke inspanning om pijn en spierpijn te verminderen,
- Tijdens langdurig stilzitten om stijfheid en de daarmee gepaard gaande pijn te verminderen,
- In het uur voor het slapengaan om het inslapen te vergemakkelijken,
- Als u 's nachts wakker wordt, om u te helpen weer in slaap te vallen.

Om uw gebruiksroutine te behouden en het optreden van positieve effecten te bevorderen, wordt aanbevolen om de armband tijdens uw reizen mee te nemen in het vooraf opgeladen oplaaddoosje.

Zolang de symptomen aanhouden, wordt aangeraden de Remedee-armband te blijven gebruiken.

4.2 Duur van een Remedee-sessie

Bij de *FibroRem-oplossing* zijn twee sessieduurinstellingen beschikbaar: configuratie C1 (30 minuten) en configuratie C2 (37 minuten).

De aanbevolen en standaard ingestelde sessieduur is 30 minuten, configuratie C1.

4.3 Wanneer gebruikt u configuratie C2?

Configuratie C2 wordt aanbevolen als u na 5 tot 6 weken dagelijks gebruik van de Remedee-armband in configuratie C1 geen verbetering in uw levenskwaliteit ervaart.

De sterkte van configuratie C2 verschilt van die van de standaardconfiguratie C1. Sommige mensen reageren beter op configuratie C2 dan op de aanvankelijk geprogrammeerde configuratie C1.

Wanneer configuratie C2 actief is, branden de lampjes op de armband tijdens de sessie blauw.

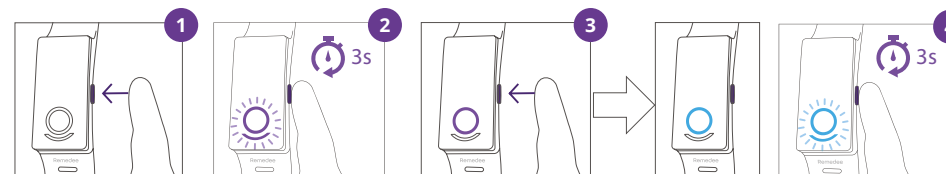


Goed om te weten

Voor de FibroRem -oplossing : De kleur die tijdens de sessie wordt weergegeven, is afhankelijk van de instellingen op de polsband.

4.4 Hoe de configuratie wijzigen

De configuratie kan niet worden gewijzigd terwijl er een sessie actief is.



Om de instellingen van de Remedee-sessie te wijzigen:

Haal de Remedee-armband uit het oplaaddoosje

1. Druk één keer op de knop van de Remedee-armband om deze te activeren
2. Houd de knop op de armband **3 seconden** ingedrukt totdat de sessieconfiguratiemodus wordt geactiveerd. Het cirkelvormige lampje gaat branden om aan te geven dat deze modus is geactiveerd
3. Wanneer de armband zich in de **sessieconfiguratiemodus** bevindt, geeft het cirkelvormige lampje de kleur weer die overeenkomt met de huidige sessieconfiguratie:
 - **Paars voor C1**
 - **Blauw voor C2**

Druk op de knop van de armband om de nieuwe, gekozen configuratie te selecteren. De lampjes veranderen dan van kleur.

4. Houd de knop **3 seconden ingedrukt** om de gekozen configuratie te bevestigen en de sessieconfiguratiemodus te verlaten. De lampjes knipperen kort in de kleur van de nieuwe configuratie om de keuze van de sessieduur te bevestigen.

5. Gebruik van de Remedee-armband in combinatie met de Novi-Rem-oplossing

5.1 Wanneer moet u de Remedee-armband gebruiken?

Het wordt aanbevolen om **1 tot 3 Remedee-sessies** per dag te doen.

Om het maximale uit de Remedee-sessies te halen, is het belangrijk **om uw armband dagelijks te gebruiken**. U kunt tot 5 à 6 sessies per dag doen. Bij meer dan 6 sessies bestaat het risico dat er onvoldoende endorfine wordt aangemaakt, waardoor de effectiviteit van uw sessies kan afnemen.

Om het opbouwen van een gebruiksroutine te bevorderen, wordt aangeraden om de Remedee-sessies te combineren met uw dagelijkse activiteiten, bijvoorbeeld tijdens de maaltijden. Uw Remedee-assistent staat tot uw beschikking om u te helpen uw armband op de juiste manier te gebruiken.

De volgende sessies blijken bijzonder effectief te zijn bij het bestrijden van pijn of ongemakken die verband houden met artrose :

- Direct na het ontwaken om ochtendstijfheid te verminderen,
- Halverwege of aan het einde van de middag om de terugkerende pijn aan het einde van de dag te verminderen,
- Voor of na lichamelijke inspanning om pijn en spierpijn te verminderen,
- Tijdens langdurig stilzitten om stijfheid en de daarmee gepaard gaande pijn te verminderen,
- In het uur voor het slapengaan om het inslapen te vergemakkelijken,
- Als u 's nachts wakker wordt, om u te helpen weer in slaap te vallen.

Om uw gebruiksroutine te behouden en het optreden van positieve effecten te bevorderen, wordt aanbevolen om de armband tijdens uw reizen mee te nemen in het vooraf opgeladen oplaaddoosje.

Zolang de symptomen aanhouden, wordt aangeraden de Remedee-armband te blijven gebruiken.

5.2 Duur van een Remedee-sessie

De duur van een sessie met de NoviRem-oplossing is 40 minuten.

6. Probleemoplossing

In het volgende gedeelte staan de meest voorkomende fouten vermeld die kunnen optreden bij het gebruik van de Remedee-armband.

6.1 Een Remedee-sessie kan niet worden gestart

1. Controleer of de Remedee-armband volledig is opgeladen:



Het cirkelvormige lampje en het booglampje moeten continu wit branden.

2. Controleer of de Remedee-armband goed om uw pols zit.



De lampjes moeten groen branden.

3. Als de sessie niet start wanneer u de knop een tweede keer indrukt om de sessie te starten, gaan de lampjes tijdelijk branden en geven ze, aan de hand van hun kleur en het type lampje, de oorzaak van de opgetreden fout aan.

Zie paragraaf "3.1 Betekenis van de lampjes op de Remedee-armband" voor een overzicht van de lampjes op de armband.

6.2 Technische fout van de Remedee-armband



Wanneer de Remedee-armband een technische fout vertoont, brandt het cirkelvormige lampje continu oranje. Om dit oranje lampje te laten verdwijnen, reset je de Remedee-armband door **de knop op de armband 12 seconden ingedrukt te houden**.

Als het lampje na het resetten van de Remedee-armband nog steeds oranje brandt, of als dit regelmatig blijft voorkomen, neem dan contact op met de Remedee-klantenservice via het gedeelte 'Help' in de Remedee-app of per e-mail op support@help.remедee.com.

6.3 Onderbreking tijdens een sessie

Als er tijdens een sessie een probleem wordt gedetecteerd (zoals een te hoge temperatuur of een verkeerde plaatsing), onderbreekt de Remedee-armband de sessie automatisch.

Raadpleeg de gekleurde lampjes op de armband om de oorzaak van het probleem te achterhalen en de nodige maatregelen te nemen om het op te lossen.

Zie paragraaf "3.1 Betekenis van de lampjes op de Remedee-armband" voor een overzicht van de lampjes op de armband.

6.4 De Remedee-armband gaat niet aan

Als de Remedee-armband niet aangaat, ondanks dat u op de knop van de armband hebt gedrukt, leg hem dan op het vooraf opgeladen oplaaddoosje.

Als de Remedee-armband uit blijft nadat u deze op het oplaaddoosje hebt geplaatst en er nog steeds niet

7. Waarschuwingen en bijwerkingen

7.1 Waarschuwingen

Het medisch hulpmiddel is niet getest bij kinderen en zwangere vrouwen.

Gebruik de armband uitsluitend op een gezonde huid.

Vermijd activiteiten die een hoge mate van oplettendheid vereisen na een sessie.

Als u een onaangenaam warmtegevoel of zelfs een branderig gevoel ervaart, doe de Remedee-armband dan af en neem contact op met de Remedee-klantenservice via het gedeelte 'Help' in de *myRemedee-app* of per e-mail op support@help.remедee.com.

7.2 Bijwerkingen

Endorfine is een molecuul dat van nature en regelmatig wordt aangemaakt. Het zorgt voor een gevoel van ontspanning, rust en een verminderde alertheid. Daardoor kunnen de eerste Remedee-sessies soms als storend of onaangenaam worden ervaren.

Hieronder volgt een lijst met eerste aanbevelingen en informatie voor het geval u een mogelijk onaangenaam effect ervaart.

Als de gebruiker te maken krijgt met een ernstig incident in verband met het medisch hulpmiddel, meld dit dan onmiddellijk aan Remedee Labs via het e-mailadres materiovigilance@remедee.com evenals aan uw nationale toezichthoudende instantie voor medische hulpmiddelen.

Mogelijke bijwerking	Gebruiksaanbeveling
Ongemakkelijk warmtegevoel / branderig gevoel	- Als u last krijgt van een onaangenaam warmtegevoel of zelfs een branderig gevoel, stop dan met het gebruik van de Remedee-armband - Schakel over naar configuratie C2*
Pijn in de pols of arm / diffuse pijn	- Zorg ervoor dat de armband niet te strak zit - Draag de armband om de andere pols, mits deze vrij is van wondjes, tatoeages, piercings... - Schakel over naar configuratie C2*
Migraine / Hoofdpijn	Als er sprake is van een systematische bijwerking, sla dan 1 sessie over
Ernstige slaperigheid / Verhoogde vermoeidheid	- Vermijd activiteiten die een hoge mate van alertheid vereisen na een sessie - Als het niet mogelijk is om de sessietijden aan te passen, verminder dan het aantal sessies per dag

wordt aangegeven dat hij wordt opgeladen, neem dan contact op met de Remedee-klantenservice via het gedeelte “Hulp” in de mobiele app *myRemedee* of per e-mail naar support@help.remедee.com.

6.5 Problemen met het aanpassen van de Remedee-armband om de pols

Om aan verschillende polsometrekken te kunnen worden aangepast, is de Remedee-armband verkrijgbaar in **twee maten**:

Small en Large. Controleer aan de hand van

de onderstaande tabel of de maat van de armband overeenkomt met de omtrek van uw pols.

Maat Small	Maat Large
Polsomtrek tussen 13,5 en 16,4 cm	Polsomtrek tussen 16,5 en 20 cm

Als u de juiste armbandmaat hebt, maar toch moeite ondervindt bij het aanpassen van de armband, neem dan contact op met de Remedee-klantenservice via de rubriek 'Help' in de *myRemedee-app* of per e-mail op support@help.remедee.com.

6.6 Het oplaaddoosje gaat niet aan

Als het oplaaddoosje niet gaat branden, ondanks dat u de armband erin hebt gelegd om hem op te laden, moet u er allereerst voor zorgen dat u het oplaaddoosje oplaadt met de originele accessoires (kabel en stekkeradapter) die bij de levering van de armband zijn meegeleverd.

Zodra u dit hebt gecontroleerd en de oplaadcase correct is aangesloten op een stopcontact, maar deze nog steeds niet aangeeft dat hij wordt opgeladen (geen lampje brandt), neem dan contact op met de klantenservice van Remedee via het gedeelte 'Help' in de mobiele app *myRemedee* of per e-mail op het adres support@help.remедee.com.

Mogelijke bijwerking	Gebruiksaanbeveling
Paresthesiën / onaangenaam tintelend gevoel / gevoelloosheid / zwaar gevoel	– Indien dit een systematische bijwerking is, schakel dan over naar configuratie C2*
Huidreactie, roodheid	– Zorg ervoor dat de armband niet te strak zit

*Alleen van toepassing op de **FibroRem**-oplossing.

Bij overschakeling naar de C2-configuratie wordt het zendvermogen van de golven licht verminderd, wat kan leiden tot een betere verdraagbaarheid in geval van bijwerkingen.



Belangrijk

Als u last blijft houden van slaperigheid of als uw stemming verslechtert, stop dan met het gebruik van de Remedee-armband en neem contact op met uw arts.



Goed om te weten

Als u vragen heeft over de gebruiksaanbevelingen in verband met een ongewenst effect, kunt u contact opnemen met het Remedee-team via de rubriek 'Berichten' in de mobiele app *myRemedee* of per e-mail op het adres 'materiovigilance@remedee.com'.

Zie paragraaf „1.5 Contra-indicaties“ voor meer informatie

8. Voorzorgsmaatregelen bij gebruik, onderhoud, opslag en transport

8.1 Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

De Remedee-armband zendt niet-ioniserende elektromagnetische golven uit. De armband mag uitsluitend om de pols worden gedragen.

Bij aanhoudende slaperigheid of een verslechtering van de stemming dient u het gebruik van de Remedee-armband te staken en contact op te nemen met uw arts.

Vermijd na een sessie activiteiten die een hoge mate van oplettendheid vereisen.

Houd de Remedee-armband en de bijbehorende accessoires buiten het bereik van kinderen of huisdieren om letsel of verstikkingsgevaar te voorkomen.

Gebruik de Remedee-armband en het oplaaddoosje niet in een bijzonder vochtige omgeving. Dompel de Remedee-armband en het oplaaddoosje niet onder in water. Een te vochtige omgeving kan elektrische schokken of kortsluiting veroorzaken, wat kan leiden tot brand of een explosie.

Gebruik de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet in een vochtige, regenachtige of stoffige omgeving om schade te voorkomen. Gebruik uitsluitend de door Remedee geleverde oplaadkabels en accessoires om schade aan het product te voorkomen.

Oefen geen overmatige torsie of buiging uit op de band, aangezien dit de Remedee-armband kan beschadigen. Gebruik de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet als deze beschadigd, gedemonteerd of aangepast zijn.

Als u ongebruikelijke of verdachte schade aan de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires constateert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met het Remedee-supportteam via support@help.remedee.com. Probeer de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet aan te passen of te repareren. Probeer de batterij niet uit de Remedee-armband of uit het oplaaddoosje te verwijderen. Elke aanpassing door de gebruiker kan een elektrisch gevaar voor de gebruiker opleveren. Remedee Labs wijst alle aansprakelijkheid af in geval van een ongeval dat verband houdt met een aanpassing van de Remedee-armband door de gebruiker.

De Remedee-armband en de bijbehorende accessoires mogen niet buiten de gebruikstemperatuur worden gebruikt. Zie paragraaf "9. Technische specificaties". Plaats uw oplaaddoosje niet in de buurt van open vuur, een magnetron, een conventionele oven of enige andere sterke warmtebron.

Plaats de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet in een vuur of in een hete oven (omgeving met extreem hoge temperaturen) en stel ze niet bloot aan mechanische druk of stoten die de batterij zouden kunnen beschadigen, wat kan leiden tot een explosie of het lekken van vloeistof of ontvlambaar gas.

Plaats de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet op een plek waar de atmosferische druk extreem laag is, aangezien dit kan leiden tot een explosie of het lekken van vloeistof of ontvlambaar gas.

Elektronische huishoudelijke apparaten zoals luchtbevochtigers, verwarmingsstoelen of magnetrons, enz. kunnen mogelijk storingen in het apparaat veroorzaken.

Stel het apparaat niet bloot aan sterke elektrostatische of magnetische velden om onjuiste resultaten te voorkomen. Als er abnormaal gedrag wordt waargenomen als gevolg van elektromagnetische storingen, verplaats het apparaat dan naar een andere locatie.

Vermijd het gebruik van dit apparaat naast andere apparaten of het stapelen ervan met andere apparaten, aangezien dit tot storingen kan leiden.

Geen enkel onderdeel van de monitor mag binnen een afstand van 30 cm van draadloze communicatieapparatuur, zoals netwerkapparatuur, mobiele telefoons en walkietalkies, worden gebruikt,

aangezien dit kan leiden tot weergavefouten of onnauwkeurige resultaten. Probeer in geen geva de Remedee-armband of de bijbehorende accessoires niet in te slikken.

Raak tijdens het opladen geen metalen onderdelen van de oplaadaccessoires aan om het risico op elektrische schokken te voorkomen.

Houd u aan de gebruiksvoorwaarden van het apparaat, met name wat betreft de temperatuur. Als het apparaat wordt blootgesteld aan andere omgevingsomstandigheden dan de specificaties in het gedeelte ‘Opslagtemperaturen’, wacht dan een uur voordat u een sessie start.

Om het loskoppelen van de voedingskabel te vergemakkelijken, dient u het oplaaddoosje correct te plaatsen.

8.2 Onderhoud

Veeg, zowel vóór het eerste gebruik van uw armband na ontvangst als na langdurig dragen, met een zacht, licht vochtig doekje over het actieve zone van de armband om irritatie door zweet of vocht op de armband te voorkomen.
Gebruik geen schoonmaakmiddel.

Veeg het actieve zone van de armband regelmatig af om een maximale werking te behouden. Het gebruik van ongeschikt materiaal voor het onderhoud van de armband kan deze beschadigen en leiden tot het vervallen van de garantie.

Om de levensduur van uw armband te verlengen, moet u ervoor zorgen dat er voor elk gebruik geen cosmetica (zonnebrandcrème, parfum...) op uw huid zit.

8.3 Bewaring

Bewaar uw Remedee-armband in het oplaaddoosje met het deksel gesloten wanneer u deze niet gebruikt.

Bewaar het oplaaddoosje, de USB-kabel en de Remedee-armband tijdens het opladen in een droge omgeving. Raak het oplaaddoosje, de USB-kabel of de netadapter niet aan met natte handen en zorg ervoor dat de oplaadaccessoires niet nat worden of aan regen worden blootgesteld.

Als u met het vliegtuig reist, kunt u de Remedee-armband en het oplaaddoosje in het ruim of in de cabine meenemen, zonder dat de armband beschadigd raakt.

9. Technische specificaties

9.1 Remedee-armband

Beschikbare referenties	REM3WRB-S-F (maat S – FibroRem)
	REM3WRB-L-F (maat L – FibroRem)
	REM3WRB-S-A (maat S – NoviRem)
	REM3WRB-L-A (maat L – NoviRem)
Gewicht	41,5 g
Beschikbare afmetingen	S: 135 mm–164 mm, L: 165 mm–200 mm
Ingangsvoeding	5 VDC, 0,5 A
Gebruikstemperaturen	5 °C / 35 °C
Opslagtemperaturen	-25 °C / 70 °C bij een relatieve luchtvochtigheid van 90%
Maximale gebruikstemperaturen onder normale omstandigheden	43 °C
Luchtdruk	700 hPa / 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	15% / 90%
Max. zendvermogen (Bluetooth)	8 dBm
Zendfrequentie	61,0 GHz – 61,5 GHz
Modulatietype	CW (voor 61,0 GHz-61,5 GHz)
Bluetooth-frequentiebanden	2,400–2,4835 GHz
Verwachte levensduur	2 jaar

9.2 Netadapter

Ingangsspanning	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Uitgangsspanning	5 VDC, 2 A
Artikelnummers van de netadapter	FC010A03-050020E-U
Type USB-kabel	USB Type-C, 1 m

9.3 Oplaaddoosje

Artikelnummer	REM3CHC-M
Gewicht	181,5 g (6,4 oz)
Afmetingen	ø: 94,8 mm x H: 46,1 mm

Ingangsspanning	5 VDC, 2 A
Uitgangsspanning	5 VDC, 0,5 A
Gebruikstemperatuur	5 °C / 35 °C
Opslagtemperatuur	-25 °C / 70 °C
Luchtdruk	700 hPa / 1060 hPa
Relatieve vochtigheid	15% / 90%
Verwachte levensduur	2 jaar

9.4 mobiele app myRemedee

Naam van de mobiele app	myRemedee
Referentie	REM3IOS-M
	REM3AND-M
Compatibiliteit	Android 8 of hoger iOS 13 of hoger
Internet	Internetverbinding vereist bij het eerste gebruik
Bluetooth-compatibiliteit	4.2 of hoger

10. Wettelijke vermeldingen

Elke wijziging aan het product of de accessoires ervan door de gebruiker kan leiden tot het vervallen van de garantie en kan een elektrisch gevaar voor de gebruiker opleveren.

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese norm EN55011. Overeenkomstig deze norm is het product geclassificeerd als apparatuur van klasse B, groep 2. Groep 2 betekent dat de apparatuur opzettelijk radiofrequentie-energie genereert in de vorm van elektromagnetische straling om energie naar de huid over te brengen. Klasse B betekent dat het product thuis mag worden gebruikt.

Dit product voldoet tevens aan de norm IEC/EN 60601-1.

10.1 Betekenis van de symbolen

	CE-markering (Europese conformiteit) en identificatienummer van de aangemelde instantie
	Naam en adres van de fabrikant YYYY: Jaar van fabricage MM: Maand van fabricage
	Medisch hulpmiddel
	Productreferentie
	Serienummer van het product
	Partijnummer van het product
	UDI Unieke identificatiecode voor hulpmiddelen
	Minimale en maximale temperatuurgrenzen waaraan het medisch hulpmiddel tijdens opslag mag worden blootgesteld
	Vochtigheidsbereik waaraan het hulpmiddel tijdens de opslag mag worden blootgesteld
	Beschermen tegen regen
	IP22 Bescherming tegen vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter Binnendringen van verticaal vallende waterdruppels wanneer het voorwerp onder een hoek van 15° wordt gekanteld

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door vóór gebruik.
	Het product bevat een lithium-ionbatterij
	Het product mag niet met ongesorteerd afval worden weggegooid, maar moet naar aparte inzamelpunten voor hergebruik en recycling worden gebracht. Naleving van de WEEE-regelgeving
	Gelijkstroom
	Het apparaat zendt niet-ioniserende elektromagnetische straling uit
	Contactdelen, type BF
	Breekbaar
	Droog bewaren
	Voorzichtig hanteren
	Naar boven

10.2 EMC-tabellen

Verklaring van de fabrikant – elektromagnetische straling		
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg). De klant of gebruiker van de Remedee-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – instructies (voor thuiszorg)
RF-emissies EN55011/CISPR 11	Groep 2	De Remedee-armband gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt. De Remedee-armband kan in alle omgevingen worden gebruikt, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
RF-emissies EN55011/CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeringemissies IEC/EN 61000-3-3	Conformiteit	

Verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg). De klant of gebruiker van de Remedee-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn inzake de elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg)
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ± 8 kV Lucht: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren met een synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Transient/snelle elektrische ontlading IEC 61000-4-4	+ 2 kV voor voedingslijnen + 1 kV voor ingangs-/uitgangsledingen	+ 2 kV voor voedingslijnen Niet van toepassing	De kwaliteit van de voeding moet overeenkomen met die van een typische thuiszorgomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	+ 0,5 kV, +1 kV lijn(en) naar lijn(en) + 0,5 kV, +1 kV, + 2 kV lijn(en) naar aarde	+ 0,5 kV, +1 kV lijn(en) naar lijn(en) Niet van toepassing	De kwaliteit van de voeding moet overeenkomen met die van een typische thuiszorgomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de ingangsledingen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	Spanningsdal : 0 % UT; 0,5 cyclus 0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli Spanningsonderbrekingen : 0 % UT; 250/300 cyclus	Spanningsdalingen : 0 % UT; 0,5 cyclus 0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25 cycli Spanningsonderbrekingen : 0 % UT; 250 cycli	De kwaliteit van de voeding moet overeenkomen met die van een typische thuiszorgomgeving. Als de gebruiker van de Remedee-armband deze tijdens stroomonderbrekingen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de Remedee-armband te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Netfrequentie (50, 60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz	De magnetische velden met netfrequentie van de Remedee-armband moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische thuiszorgomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór het aanleggen van het testniveau.			

Verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg). De klant of gebruiker van de Remedee-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn inzake de elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg)
RF via geleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie mag niet worden gebruikt dichtbij een onderdeel van de Remedee-armband, inclusief de kabels, dan de aanbevolen veiligheidsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
	6 Vrms: in ISM- en amateur tussen 0,15 MHz en 80 MHz	6 Vrms: in ISM- en amateur tussen 0,15 MHz en 80 MHz	
	80 % AM bij 1 kHz	80 % AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	Aanbevolen afstand: d = 1,2
			d = 1,2 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 800 MHz tot 2,7 GHz
			Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m) is.
			Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten die zijn voorzien van het volgende -symbool:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.			

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Remedee-armband			
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg) waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van de Remedee-armband kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Remedee-armband, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij p het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en personen.			

Verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit Testspecificaties voor de IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSDEUREN tegen RF-apparatuur voor draadloze communicatie							
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg). De klant of gebruiker van de Remedee-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Testfrequenties (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m) (voor thuiszorg)
385	380 – 390	TETRA 400	Impuls modulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} -afwijking ±5 kHz sinusvormig 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Impuls modulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls modulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls modulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls modulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Impuls modulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
OPMERKING Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendanten en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens de norm IEC 61000-4-3.							
^{a)} Voor bepaalde diensten zijn alleen de frequenties van de uplink opgenomen. ^{b)} De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golf met een duty cycle van 50 %. ^{c)} In plaats van FM-modulatie kan een pulsmodule van 50 % bij 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel zij niet de werkelijke modulatie weergeeft, overeenkomt met het ongunstigste geval.							

Verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit Testspecificaties voor de IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSDEUREN tegen nabije magnetische velden					
De Remedee-armband is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (voor thuiszorg). De klant of gebruiker van de Remedee-armband moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.					
Frequen- ties	Testniveau [A/m]	Punt / Venster	Modulatie	Wachttijd	Conformiteitsniveau [A/m] (voor thuiszorg)
30 kHz (a)	8	Alle punten op de onderstaande foto	CW	3	8
134,2 kHz	65	Alle punten op de onderstaande foto	Pulsmodulatie (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Alle punten op de onderstaande foto	Pulsmodulatie (b) 50 kHz	3	7,5 (c)
Opmerking: (a) Deze test is alleen van toepassing op ME-apparatuur en -systemen die bestemd zijn voor gebruik in de thuiszorg (b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty-cycle van 50 %. (c) effectieve waarde, vóór het aanbrengen van de modulatie.					

11. Informatie over de fabrikant/contactgegevens

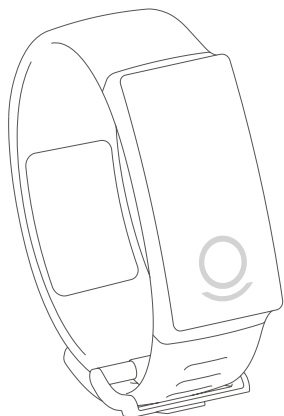
U kunt contact opnemen met het Remedee-supportteam via het contactformulier op de website <https://account.remedee.com>, via de rubriek 'Ondersteuning' in de mobiele app *myRemedee* of per e-mail op het adres support@help.remedee.com.

Deze gebruikershandleiding en eerdere versies ervan zijn te raadplegen op de websites <https://fibrorem.com> en <https://novirem.com> in de rubriek 'Gebruikershandleiding'.

Voor vragen over het beheer van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming (DPO) via het volgende e-mailadres: rgpd@remedee.com.

Remedee Labs
35 Chemin du Vieux Chêne
38240 - Meylan, Frankrijk





Benutzerhandbuch

FibroRem™-Lösung – *Fibromyalgie*
NoviRem™ -Lösung – *Arthrose*



Remedee Labs
35 Chemin du Vieux Chêne 38240 – Meylan, Frankreich
<https://remedee.com> support@help.remedee.com



REM3USM-NLDE V1.1

Einleitung

Die Lösungen FibroRem™ und NoviRem™ sind nicht medikamentöse Lösungen, die jeweils zur Behandlung von Fibromyalgie und Arthrose indiziert sind.

Diese Benutzerhandbuch enthält alle Anweisungen zur Verwendung Ihres Remedee-Armbands und des dazugehörigen Zubehörs sowie **wichtige Sicherheitshinweise**. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch.

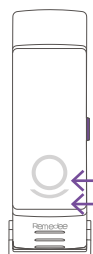


Gut zu wissen

Vor der ersten Verwendung muss Ihr Remedee-Armband über den Startbildschirm der myRemedee™ App aktiviert werden.

Remedee™, NoviRem™, FibroRem™ und myRemedee™ sind eingetragene Marken von Remedee Labs.

Inhalt des Remedee-Kits

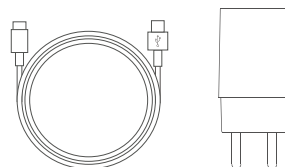


Armband Remedee

REM3WRB-S-A / REM3WRB-L-A
REM3WRB-S-F / REM3WRB-L-F

Das Armband besteht aus:

- einer Taste (seitlich)
- Kontrollleuchten, bestehend aus einem Kreis und einem Halbkreis
- einem Vibrationsmotor (intern)

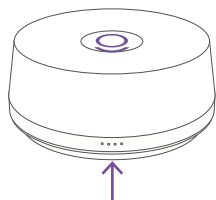


USB-Kabel

Mit dem USB-Kabel lässt sich das Ladecase an das im Remedee-Kit enthaltene Netzteil bzw. das Netzteil anschließen.

Netzteil / Adapter 220 V/5 V

Das Netzteil/der Adapter muss an das USB-Kabel angeschlossen und in eine Steckdose gesteckt werden.



Ladecase

REM3CHC-M

Dient zum sicheren Aufladen und Transportieren des Remedee-Armbands.

Ladezustandsanzeige

Aktivierung des Remedee-Armbands

Um Ihr Armband nutzen zu können, **müssen Sie es zunächst über die App aktivieren**.

1. **Laden Sie die myRemedee-App** auf Ihr Android-Smartphone oder iPhone **herunter**.
- 2.



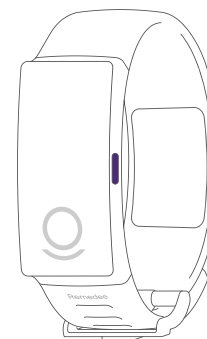
REM3AND-M



REM3IOS-M

3. **Starten Sie die myRemedee-App** und melden Sie sich mit den Daten Ihres Remedee-Kontos an, das Sie bei Ihrer Bestellung erstellt haben.
4. **Öffnen Sie das Ladecase und nehmen Sie das Remedee-Armband heraus.** Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Innenseite des Armbands und drücken Sie die Taste an der Seite, um es einzuschalten.
5. **Tippen Sie auf dem Startbildschirm oder im Einstellungsbildschirm der App auf die Schaltfläche „Mein Armband aktivieren“.**
6. Befolgen Sie die Anweisungen der App, bis die Aktivierung des Armbands bestätigt wird.

Zur Aktivierung muss das Remedee-Armband eingeschaltet und die Bluetooth-Funktion des Telefons aktiviert sein.



Inhaltsverzeichnis

Inhalt des Remedee-Kits	2
Aktivierung des Remedee-Armbands.....	3
1. Die Lösungen FibroRemund NoviRem.....	6
1.1 Vorstellung der Lösungen	6
1.2 Vorgesehener Verwendungszweck des Remedee-Armbands – FibroRem-Lösung	6
1.3 Vorgesehene Verwendung des Remedee-Armbands – NoviRem-Lösung.....	6
1.4 Inhalt der Lösungen	7
1.4.1 Das Remedee-Armband	7
1.4.2 Schulung und Begleitprogramm	7
1.4.3 Die myRemedee-App.....	8
1.5 Kontraindikationen.....	8
2. Prinzip und Funktionsweise der Millimeterwellen-Therapie	9
3. Funktionsweise des Remedee-Armbands.....	10
3.1 Bedeutung der Kontrollleuchten des Remedee-Armbands.....	10
3.2 Aufladen des Remedee-Armbands	11
3.2.1 Aufladen des Ladecases.....	11
3.2.2 Den Akkustand des Ladecases überprüfen	12
3.2.3 Das Remedee-Armband aufladen	12
3.3 Remedee-Sitzungen	13
3.3.1 Das Armband mit der myRemedee-App aktivieren.....	13
3.3.2 Eine Remedee-Sitzung starten	13
3.3.3 Empfindungen während einer Remedee-Sitzung	15
3.3.4 Eine Remedee-Sitzung unterbrechen.....	15
4. Anwendung des Remedee-Armbands mit der FibroRem-Lösung	16
4.1 Wann sollte das Remedee-Armband verwendet werden?.....	16
4.2 Dauer einer Remedee-Sitzung	16
4.3 Wann sollte die Konfiguration C2 verwendet werden?	16
4.4 So ändern Sie die Konfiguration	17

5. Anwendung des Remedee-Armbands mit der NoviRem-Lösung	18
5.1 Wann sollte das Remedee-Armband verwendet werden?.....	18
5.2 Dauer einer Remedee-Sitzung.....	18
6. Fehlerbehebung	19
6.1 Eine Remedee-Sitzung lässt sich nicht starten.....	19
6.2 Technischer Fehler des Remedee-Armbands	19
6.3 Unterbrechung während einer Sitzung.....	19
6.4 Das Remedee-Armband leuchtet nicht auf.....	20
6.5 Schwierigkeiten beim Anlegen des Remedee-Armbands am Handgelenk....	20
6.6 Das Ladecase leuchtet nicht auf	20
7. Warnhinweise und Nebenwirkungen	21
7.1 Warnhinweise	21
7.2 Nebenwirkungen.....	21
8. Sicherheitshinweise, Pflege, Lagerung und Transport.....	23
8.1 Hinweise zur Anwendung	23
8.2 Pflege	24
8.3 Aufbewahrung	24
9. Technische Daten	25
9.1 Remedee-Armband	25
9.2 Netzteil	25
9.3 Ladecase.....	25
9.4 myRemedee-App	26
10. Rechtliche Hinweise	27
10.1 Bedeutung der Symbole.....	27
10.2 EMV-Tabellen	29
11. Informationen zum Hersteller/Kontakt.....	33

1. Die Lösungen *FibroRemund NoviRem*

1.1 Vorstellung der Lösungen

Die *FibroRem*-Lösung ist eine medizinische Lösung, die zur Behandlung der Symptome von Fibromyalgie indiziert ist, um Ihre Lebensqualität langfristig zu verbessern.

Die *NoviRem*-Lösung ist eine medizinische Lösung, die zur Behandlung von arthrosebedingten Schmerzen indiziert ist, um die Schmerzen zu lindern.

Bei beiden Lösungen ist der Patient der Hauptanwender.

Die Lösungen *FibroRem* & *NoviRem* umfassen:

- Das **Remedee-Armband**, eine Technologie zur Neuromodulation mittels Millimeterwellen, die darauf abzielt, die Endorphinproduktion anzuregen.
- Eine Schulung und ein Begleitprogramm, die über die mobile App „**myRemedee**“ zur Verfügung gestellt werden.

Das Armband und die mobile App „**myRemedee**“ (medizinisches Modul) erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und sind der Klasse IIa zugeordnet. Die mobile App „**myRemedee**“ ist ein Zubehörteil des Medizinprodukts Remedee-Armband.

1.2 Vorgesehener Verwendungszweck des Remedee-Armbands – *FibroRem*-Lösung

Das **Remedee-Armband** (REM3WRB-S/L-F) ist ein Medizinprodukt, das am Handgelenk Millimeterwellen aussendet und dazu bestimmt ist, die Lebensqualität von Patienten mit Fibromyalgie zu verbessern, indem es die Hauptsymptome wie chronische diffuse Schmerzen, Schlafstörungen, Müdigkeit, Angstzustände und Depressionen lindert.

Anwendungsgebiete

Symptome der Fibromyalgie, wie chronische diffuse Schmerzen, Schlafstörungen, Müdigkeit, Angstzustände und Depressionen.

Zielgruppe

Das Remedee-Armband ist für erwachsene Patienten (Personen über 18 Jahre) bestimmt, die an Fibromyalgie leiden.

Siehe Kontraindikationen in Abschnitt 1.5

1.3 Vorgesehene Verwendung des Remedee-Armbands – *NoviRem*-Lösung

Das **Remedee-Armband** (REM3WRB-S/L-A) ist ein Medizinprodukt, das am Handgelenk Millimeterwellen aussendet und dazu dient, Schmerzen bei Patienten mit Arthrose zu lindern.

Anwendungsgebiete

Schmerzen aufgrund von Arthrose

Zielgruppe

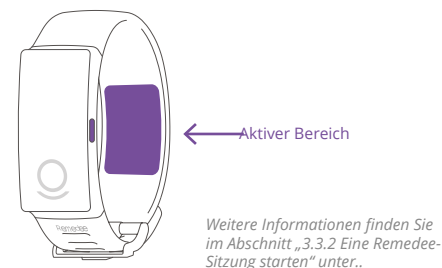
Das Remedee-Armband ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (Personen über 18 Jahre) bestimmt, die an Arthrose leiden

Siehe Kontraindikationen in Abschnitt 1.5

1.4 Inhalt der Lösungen

1.4.1 Das Remedee-Armband

Das Remedee-Armband regt dank seines aktiven Bereichs die Ausschüttung von Endorphinen an.



Der aktive Bereich des Armbands muss Kontakt mit der Stimulationszone haben, die sich an der Innenseite des Handgelenks befindet.

1.4.2 Schulung und Begleitprogramm

In den ersten Wochen der Nutzung steht Ihnen über **die mobile App myRemedee** eine **Schulung** zur Verfügung.

Um Sie bei der Einarbeitung in die Nutzung Ihres Remedee-Armbands zu unterstützen und Ihnen zu helfen, dessen Anwendung in Ihren Alltag zu integrieren, wird Ihnen in den ersten Wochen der Nutzung des Remedee-Armbands dieses mehrstufige **Schulungsprogramm** angeboten.

Innerhalb **der mobilen App „myRemedee“** werden Sie angeleitet, Schulungsunterlagen zu lesen, einen Telefontermin mit einem Remedee-Assistent zu vereinbaren und Fragebögen zur Bewertung der Einarbeitung sowie zur Messung der Wirksamkeit der Therapie auszufüllen. Diese Schritte ermöglichen es Ihnen, das Armband selbstständig zu nutzen und die Anwendung entsprechend den empfundenen positiven Effekten anzupassen.

Weitere Funktionen der mobilen App „**myRemedee**“ (außerhalb der medizinischen Indikation):

Begleitprogramm

Ergänzend zur Schulung steht Ihnen ein Remedee-Assistent montags bis freitags von 9 bis 17 Uhr zur Verfügung, um alle Fragen zu den Inhalten der mobilen App „**myRemedee**“ zu beantworten.



Wenn Sie Zweifel hinsichtlich der Anwendung der Lösungen *FibroRemund* *NoviRem* haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Das Remedee-Armband entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und gewährleistet den Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender. Es darf ausschließlich am Handgelenk getragen werden

3. Funktionsweise des Remedee-Armbands

Im folgenden Abschnitt wird erklärt, wie Sie das Remedee-Armband, das Ladecase und das Zubehör verwenden.

3.1 Bedeutung der Kontrollleuchten des Remedee-Armbands

Um den Status Ihres Remedee-Armbands zu überprüfen, können Sie jederzeit die Kontrollleuchten beachten. Damit die Kontrollleuchten aufleuchten, drücken Sie bitte die Taste an Ihrem Remedee-Armband. Die Kontrollleuchten bestehen aus einem Kreis und einem Halbkreis.

Nachfolgend finden Sie die vollständige Liste der Kontrollleuchten des Remedee-Armbands mit ihrer jeweiligen Bedeutung:

Armband im Standby-Modus



Kontrollleuchten erloschen

Kreis und Halbkreis ausgeschaltet

Ladung des Armbands



Entladenes Armband

Halbkreis Kontrollleuchte leuchtet dauerhaft.



Armband wird gerade aufgeladen

Weißle Kontrollleuchten blinken.



Aufgeladenes Armband

Weißle Kontrollleuchten leuchten dauerhaft.

Remedee-Sitzung



Das Armband sitzt gut am Handgelenk und ist bereit für eine Sitzung

Grüne Kontrollleuchten.



Aktuelle Sitzung (Standardkonfiguration)

Violette Kontrollleuchten, die nach und nach aufleuchten und wieder erlöschen
Das Armband schaltet sich nach 30 Sekunden aus.

Siehe Abschnitt 5.2 „Dauer einer Remedee-Sitzung“.



Aktuelle Sitzung (Konfiguration C2, nur mit der FibroRem-Lösung verfügbar)

Blaue Kontrollleuchten, die allmählich aufleuchten und wieder erlöschen.
Das Armband schaltet sich nach 30 Sekunden aus.

Sonstige Kontrollleuchte



Die Sitzung wurde vorzeitig beendet

Orangefarbene Kontrollleuchten blinken schnell



Kontakt mit der Haut unterbrochen

Halbkreisförmige Kontrollleuchte, die orange blinkt



Die Temperatur des Armbands ist zu hoch

Orangefarbene Kontrollleuchten leuchten dauerhaft. Die Sitzung wird nach einigen Sekunden automatisch fortgesetzt, sobald die Temperatur des Armbands gesunken ist. Es ist nicht notwendig, das Armband während des Abkühlens abzunehmen.



Technischer Fehler

Orangefarbene Kontrollleuchte leuchtet dauerhaft. Starten Sie das Armband neu, indem Sie die Taste am Armband 12 Sekunden lang gedrückt halten



Wartungsvorgang

Wechsel zwischen weißer Halbkreis und weißer voller Kreis

3.2 Aufladen des Remedee-Armbands

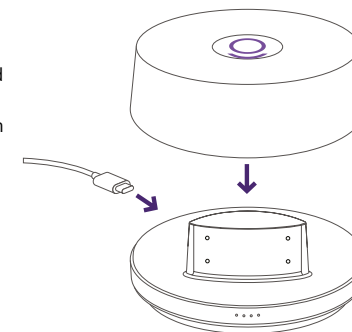
3.2.1 Aufladen des Ladecases

Das Ladecase dient dazu, das Remedee-Armband nach jeder Sitzung wieder aufzuladen. Es verfügt über einen eigenen Akku und ermöglicht es somit, das Remedee-Armband bei voller Ladung **bis zu fünfmal** unterwegs aufzuladen. Außerdem dient es zur sicheren Aufbewahrung und zum Transport des Remedee-Armbands.

Zum Aufladen schließen Sie das USB-Kabel an den Adapter an, verschließen Sie das Ladecase mit dem Deckel und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose.

Der Ladevorgang dauert **etwa 2 Stunden**.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „3.2.2 Den Akkustand des Ladecases überprüfen“.



Wichtig

Achten Sie darauf, ausschließlich das mit dem Armband mitgelieferte Kabel und das Netzteil zu verwenden.

Aufgeladen



Zum Aufladen





Gut zu wissen

Das Remedee-Armband und das Ladecase können gleichzeitig aufgeladen werden

Nach dem Aufladen ist das Ladecase autark und muss nicht an eine Steckdose angeschlossen werden, um das Remedee-Armband zwischen den einzelnen Sitzungen aufzuladen.

3.2.2 Den Akkustand des Ladecases überprüfen

Um den Ladezustand des Ladecases anzuzeigen, legen Sie das Armband einfach hinein: Die Kontrollleuchten leuchten dann einige Sekunden lang auf, um Ihnen den Ladezustand des Ladecases anzuzeigen, bevor sie wieder erlöschen.



Ladecase vollständig aufgeladen

4 weiße Kontrollleuchten

Kann Ihr Remedee-Armband bis zu fünfmal aufladen



Ladecase leer

1 orangefarbene Kontrollleuchte

Laden Sie Ihr Ladecase auf



Ladecase wird gerade aufgeladen

1 weiße Kontrollleuchte blinkt

Dort können Sie Ihr Armband ablegen, um sicherzustellen, dass es aufgeladen wird

3.2.3 Das Remedee-Armband aufladen

Um eine Remedee-Sitzung durchzuführen, muss der Akku des Armbands aufgeladen sein.

Das Aufladen des Akkus erfolgt mithilfe des Ladecases.

Nach jeder Remedee-Sitzung muss das Armband in der Ladecase aufgeladen werden.

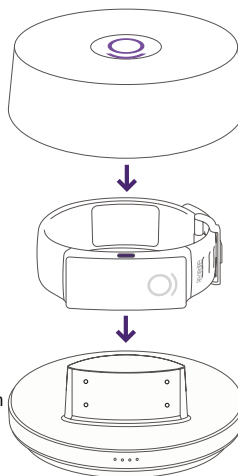
1. Legen Sie das Remedee-Armband auf das Ladecase und achten Sie darauf, dass es magnetisch am Case haftet. Wenn das Armband richtig positioniert ist, blinken die Kontrollleuchten, um anzuzeigen, dass es aufgeladen wird.
2. Setzen Sie den Deckel wieder auf, um das Ladecase zu schließen und Ihr Armband zu schützen, insbesondere wenn Sie unterwegs sind.
3. Um zu überprüfen, ob das Armband vollständig aufgeladen ist, nehmen Sie es aus dem Ladecase und drücken Sie die Taste:



Wenn alle Kontrollleuchten weiß leuchten, ist das Armband aufgeladen



Wenn nur das Halbkreis-Symbol weiß leuchtet, ist der Ladevorgang noch nicht abgeschlossen und das Armband muss erneut in das Ladecase gelegt werden. Die Ladezeit kann **bis zu 90 Minuten** betragen.



Gut zu wissen

Das Ladecase enthält einen Akku, mit dem das Remedee-Armband bis zu fünfmal aufgeladen werden kann. Das Ladecase ist nämlich autark und kann das Armband aufladen, ohne an das Stromnetz angeschlossen zu sein.

3.3 Remedee-Sitzungen

3.3.1 Das Armband mit der myRemedee-App aktivieren

Um Ihr Remedee-Armband zu aktivieren, müssen Sie die *myRemedee-App* verwenden:

- Entweder beim Starten der myRemedee-App
- Entweder beim Start der myRemedee-App

Siehe Abschnitt „1.4.3 Die myRemedee-App“ als Erinnerung zum Herunterladen der Remedee-App.

3.3.2 Eine Remedee-Sitzung starten

Bevor Sie das Remedee-Armband zum ersten Mal verwenden, wischen Sie es mit einem weichen, feuchten Tuch ab und trocknen Sie es anschließend. Achten Sie darauf, diese Pflege regelmäßig zu wiederholen.

Vergewissern Sie sich zunächst, dass das Armband ausreichend aufgeladen ist; alle Kontrollleuchten am Armband leuchten dabei weiß und konstant.

1. Legen Sie das Remedee-Armband um Ihr Handgelenk:

Die Kontrollleuchte des Armbands sollte sich am oberen Teil Ihres Handgelenks befinden, damit der aktive Bereich des Armbands Kontakt mit der Innenseite Ihres Handgelenks hat.

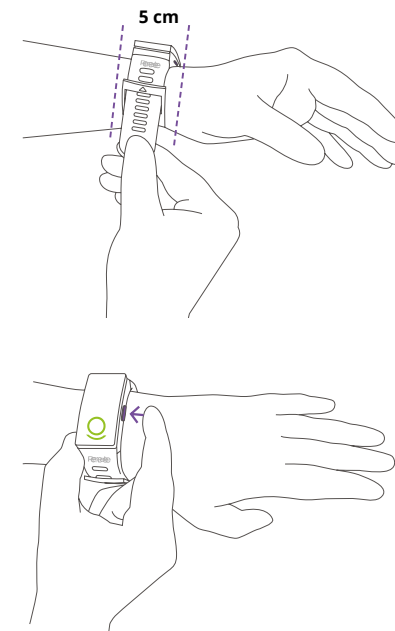
Positionieren Sie das Armband so nah wie möglich an Ihrer Hand, in einem Abstand von bis zu 5 cm, um die positive Wirkung des Remedee-Armbands zu maximieren.

Bei Schwierigkeiten beim Anlegen des Remedee-Armbands am Handgelenk lesen Sie bitte den Abschnitt „6. Fehlerbehebung“.

2. Drücken Sie einmal kurz auf die Taste des Remedee-Armbands.



Die grünen Kontrollleuchten leuchten auf und zeigen Ihnen an, dass das Remedee-Armband richtig positioniert ist und die Sitzung gestartet werden kann.



Siehe Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchten am Remedee-Armband“, um sich die Ladezustandsanzeigen des Armbands noch einmal in Erinnerung zu rufen.

3. Drücken Sie ein zweites Mal kurz auf die Taste des Remedee-Armbands, um die Sitzung zu starten.



Sobald die Sitzung gestartet ist, leuchten die Kontrollleuchten violett und blinken, bevor sie allmählich erlöschen.

Siehe Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchten des Remedee-Armbands“ zur Erinnerung an die Ladezustandsanzeigen des Armbands.

4. Sobald die Sitzung beendet ist, vibriert das Armband einige Sekunden lang, um Ihnen das Ende der Sitzung anzuzeigen.

Sie können jederzeit überprüfen, ob die Sitzung läuft oder beendet ist, indem Sie auf die Taste am Armband drücken.

Siehe Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchten am Remedee-Armband“ zur Erinnerung an die Kontrollleuchten des Armbands.

5. Sobald Sie die Vibration zum Ende der Sitzung gespürt haben, nehmen Sie das Remedee-Armband vom Handgelenk ab, legen Sie es zurück in das Ladecase und schließen Sie den Deckel.



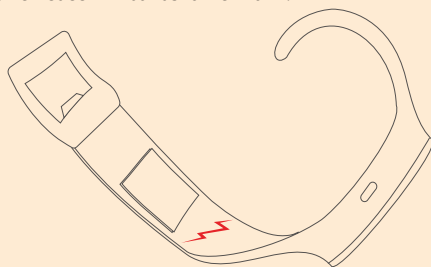
Gut zu wissen

Die Kontrollleuchten des Remedee-Armbands erlöschen automatisch 30 Sekunden nach Beginn der Sitzung, um den Akku zu schonen, aber auch, um eine zu starke Helligkeit zu vermeiden, die den Schlaf in der Nacht beeinträchtigen könnte.



Wichtig

Vermeiden Sie übermäßiges Verdrehen oder Verbiegen des Riemens, da dies zu einer Beschädigung des Remedee-Armbands führen kann.



Kurz gesagt:

1. Drücken Sie die Taste am Remedee-Armband ein erstes Mal kurz, um es zu aktivieren,
2. Drücken Sie ein zweites Mal kurz auf die Taste des Remedee-Armbands, um eine Sitzung zu starten,
3. Sobald Sie die Vibration zum Ende der Sitzung spüren, laden Sie das Armband auf, indem Sie es auf das Ladecase legen und den Deckel wieder daraufsetzen.

3.3.3 Empfindungen während einer Remedee-Sitzung

Die Empfindungen gegenüber den Wirkungen des Armbands sind von Person zu Person sehr unterschiedlich.

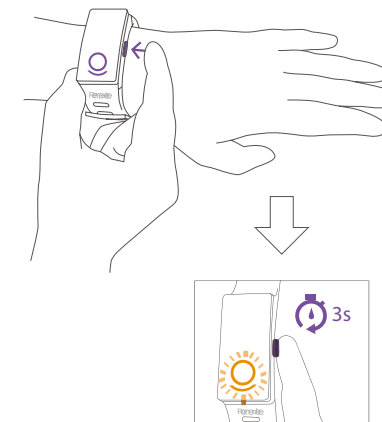
Während einer Remedee-Sitzung verspüren die meisten Menschen ein Gefühl der Entspannung und Beruhigung. Es ist auch möglich, eine sanfte Wärme zu spüren. Diese Empfindungen, die während einer Remedee-Sitzung oder unmittelbar nach deren Beendigung auftreten, hängen zum einen von der jeweiligen Person ab, zum anderen aber auch vom Anwendungskontext (Tageszeit, Wachheitsgrad).

Es ist daher wichtig zu verstehen, dass das Ausbleiben von Empfindungen während einer Sitzung nicht bedeutet, dass keine Wirkung eintritt. Die positiven Auswirkungen des Remedee-Armbands auf Ihre Lebensqualität und Ihre Gesundheit stellen sich nämlich schrittweise ein; die ersten positiven Effekte können bereits nach wenigen Tagen oder erst nach mehreren Wochen regelmäßiger Nutzung des Armbands eintreten.

3.3.4 Eine Remedee-Sitzung unterbrechen

Es wird empfohlen, jede Remedee-Sitzung vollständig durchzuführen, um die Wirkung der Endorphin-Stimulation voll auszuschöpfen. Sie können eine Sitzung jedoch jederzeit unterbrechen. Befolgen Sie dazu bitte die folgenden Anweisungen:

1. Drücken Sie die Taste am Remedee-Armband, um es zu aktivieren,
2. **Halten Sie die Taste des Remedee-Armbands 3 Sekunden lang gedrückt.** Das Armband vibriert daraufhin einige Sekunden lang und die Kontrollleuchten blinken kurz orange, um das vorzeitige Beenden der Sitzung zu bestätigen.
3. Legen Sie das Remedee-Armband wieder in seine Ladecase und schließen Sie diese mit dem Deckel.



Da die Remedee-Sitzung vorzeitig unterbrochen wurde, ist sie unvollständig und wird in der *myRemedee*-App nicht angezeigt. Um die empfohlene Anzahl an täglichen Sitzungen zu erreichen, muss daher eine zusätzliche Sitzung durchgeführt werden.

Siehe Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchte des Remedee-Armbands“ zur Erinnerung an die Kontrollleuchten am Armband.

4. Anwendung des Remedee-Armbands mit der FibroRem-Lösung

4.1 Wann sollte das Remedee-Armband verwendet werden?

Es wird empfohlen, täglich **3 bis 5 Remedee-Sitzungen** durchzuführen.

Um den Nutzen der Remedee-Sitzungen zu maximieren, ist es wichtig, **Ihr Armband täglich zu anwendung**. Sie können bis zu 5 bis 6 Sitzungen pro Tag durchführen. Bei mehr als 6 Sitzungen könnte die Endorphinproduktion unzureichend sein, wodurch die Wirksamkeit Ihrer Sitzungen beeinträchtigt würde.

Um die Etablierung einer Anwendungsroutine zu fördern, empfiehlt es sich, die Remedee-Sitzungen mit Ihren täglichen Aktivitäten zu verbinden, beispielsweise zu den Mahlzeiten. Ihr Remedee-Assistent steht Ihnen gerne zur Verfügung, um Ihnen bei der richtigen Handhabung Ihres Armbands zu helfen.

Die folgenden Sitzungen haben sich als besonders wirksam zur Verbesserung der Lebensqualität bei Fibromyalgie erwiesen:

- Gleich nach dem Aufwachen, um die morgendliche Steifheit zu lindern,
- Am Nachmittag oder späten Nachmittag, um das Wiederauftreten der Schmerzen am Ende des Tages zu lindern,
- vor oder nach körperlicher Anstrengung, um Schmerzen und Muskelkater zu lindern,
- während längerer Bewegungslosigkeit, um Steifheit und damit verbundene Schmerzen zu lindern,
- In der Stunde vor dem Schlafengehen, um das Einschlafen zu erleichtern,
- Bei nächtlichem Aufwachen, um Ihnen das Wiedereinschlafen zu erleichtern.

Um Ihre Anwendungsroutine beizubehalten und die Entfaltung der positiven Wirkungen zu fördern, wird empfohlen, das Armband auf Reisen in seinem zuvor aufgeladenen Ladecase mitzunehmen.

Solange die Symptome anhalten, wird empfohlen, das Remedee-Armband weiterhin zu anwenden.

4.2 Dauer einer Remedee-Sitzung

Bei der *FibroRem-Lösung* stehen zwei Sitzungsdauern zur Verfügung: Konfiguration C1 (30 Minuten) und Konfiguration C2 (37 Minuten).

Die empfohlene und standardmäßig eingestellte Sitzungsdauer beträgt 30 Minuten (Konfiguration C1).

4.3 Wann sollte die Konfiguration C2 verwendet werden?

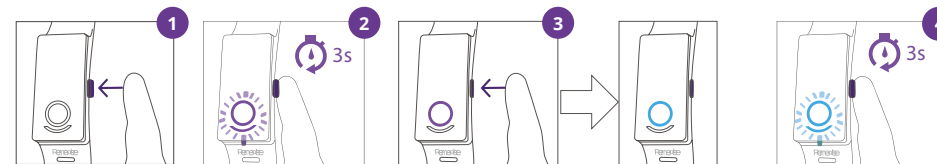
Die Konfiguration C2 wird empfohlen, wenn Sie nach 5 bis 6 Wochen täglicher Nutzung des Remedee-Armbands in der Konfiguration C1 keine Verbesserung Ihrer Lebensqualität feststellen.

Die Leistung der Konfiguration C2 unterscheidet sich von der Standardkonfiguration C1. Manche Menschen sprechen besser auf die Konfiguration C2 an als auf die ursprünglich programmierte Konfiguration C1.

Wenn die Konfiguration C2 aktiv ist, leuchten die Kontrollleuchten des Armbands während der Sitzung blau.

4.4 So ändern Sie die Konfiguration

Die Konfiguration kann nicht geändert werden, solange eine Sitzung läuft.



So ändern Sie die Remedee-Sitzungskonfiguration:

Nehmen Sie das Remedee-Armband aus dem Ladecase

1. Drücken Sie einmal auf die Taste des Remedee-Armbands, um es zu aktivieren
2. Halten Sie die Taste am Armband **3 Sekunden lang** gedrückt, **bis** der Sitzungskonfigurationsmodus aktiviert wird. Die kreisförmige Kontrollleuchte leuchtet auf, um den Eintritt in diesen Modus zu bestätigen
3. Befindet sich das Armband im Sitzungskonfigurationsmodus, zeigt die kreisförmige Kontrollleuchte die Farbe an, die der aktuellen Sitzungskonfiguration entspricht:
 - **Violett für C1**
 - **Blau für C2**

Drücken Sie die Taste am Armband, um die gewünschte neue Konfiguration auszuwählen. Die Kontrollleuchten wechseln daraufhin ihre Farbe.

4. Halten Sie die Taste **3 Sekunden lang** gedrückt, um die gewählte Konfiguration zu bestätigen und den Sitzungskonfigurationsmodus zu verlassen. Die Kontrollleuchten blinken kurz in der Farbe der neuen Konfiguration, um die Wahl der Sitzungsdauer zu bestätigen.



Gut zu wissen

Für die FibroRem -Lösung : Die während der Sitzung angezeigte Farbe hängt von den am Armband vorgenommenen Einstellungen ab.

6. Fehlerbehebung

Im folgenden Abschnitt sind die häufigsten Fehler aufgeführt, die bei der Verwendung des Remedee-Armbands auftreten können.

6.1 Eine Remedee-Sitzung lässt sich nicht starten

1. Vergewissern Sie sich, dass das Remedee-Armband vollständig aufgeladen ist:



Die kreisförmige und die halbkreisförmige Symbole müssen weiß und dauerhaft leuchten.

2. Überprüfen Sie, ob das Remedee-Armband richtig am Handgelenk sitzt.



Die Kontrollleuchten müssen grün leuchten.

3. Wenn die Sitzung beim zweiten Drücken der Taste zum Starten der Sitzung nicht beginnt, leuchten die Kontrollleuchten vorübergehend auf und zeigen anhand ihrer Farbe und Art die Ursache des aufgetretenen Fehlers an.

Siehe Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchte des Remedee-Armbands“ zur Übersicht über die Kontrollleuchten am Armband.

6.2 Technischer Fehler des Remedee-Armbands



Wenn am Remedee-Armband ein technischer Fehler auftritt, leuchtet die kreisförmige Symbole dauerhaft orange. Um diese orangefarbene Kontrollleuchte auszuschalten, setzen Sie das Remedee-Armband zurück, indem **Sie die Taste am Armband 12 Sekunden lang gedrückt halten**.

Sollte die Kontrollleuchten nach dem Zurücksetzen des Remedee-Armbands weiterhin orange leuchten oder regelmäßig erneut auftreten, wenden Sie sich bitte über den Bereich „Unterstützung“ der Remedee-App oder per E-Mail an support@help.remedee.com an den Remedee-Kundendienst.

6.3 Unterbrechung während einer Sitzung

Wenn während einer Sitzung ein Problem festgestellt wird (z. B. eine zu hohe Temperatur oder eine falsche Positionierung), bricht das Remedee-Armband die Sitzung automatisch ab.

Um die Ursache des Problems zu ermitteln und die notwendigen Maßnahmen zu dessen Behebung zu ergreifen, beachten Sie bitte die farbigen Kontrollleuchte am Armband.

Eine Übersicht über die Kontrollleuchten des Armbands finden Sie im Abschnitt „3.1 Bedeutung der Kontrollleuchte des Remedee-Armbands“

5. Anwendung des Remedee-Armbands mit der NoviRem-Lösung

5.1 Wann sollte das Remedee-Armband verwendet werden?

Es wird empfohlen, täglich **1 bis 3 Remedee-Sitzungen** durchzuführen.

Um den Nutzen der Remedee-Sitzungen zu maximieren, ist es wichtig, **Ihr Armband täglich zu tragen**. Sie können bis zu 5 bis 6 Sitzungen pro Tag durchführen. Bei mehr als 6 Sitzungen besteht die Gefahr, dass die Endorphinproduktion nicht ausreicht und die Wirksamkeit Ihrer Sitzungen dadurch beeinträchtigt wird.

Um die Etablierung einer Anwendungsroutine zu fördern, empfiehlt es sich, die Remedee-Sitzungen mit Ihren täglichen Aktivitäten zu verbinden, beispielsweise zu den Mahlzeiten. Ihr Remedee-Assistent steht Ihnen gerne zur Verfügung, um Ihnen bei der richtigen Handhabung Ihres Armbands zu helfen.

Die folgenden Sitzungen erweisen sich als besonders wirksam bei der Linderung von Schmerzen oder Beschwerden im Zusammenhang mit Arthrose:

- Gleich nach dem Aufwachen, um die morgendliche Steifheit zu lindern,
- Am Nachmittag oder späten Nachmittag, um das Wiederauftreten von Schmerzen am Ende des Tages zu lindern,
- vor oder nach körperlicher Anstrengung, um Schmerzen und Muskelkater zu lindern,
- während längerer Bewegungslosigkeit, um Steifheit und damit verbundene Schmerzen zu lindern,
- In der Stunde vor dem Schlafengehen, um das Einschlafen zu erleichtern,
- Bei nächtlichem Aufwachen, um Ihnen das Wiedereinschlafen zu erleichtern.

Um Ihre Anwendungsroutine beizubehalten und die Entfaltung der positiven Wirkungen zu fördern, wird empfohlen, das Armband auf Reisen in seinem zuvor aufgeladenen Ladecase mitzunehmen.

Solange die Symptome anhalten, wird empfohlen, das Remedee-Armband weiterhin zu tragen.

5.2 Dauer einer Remedee-Sitzung

Die Dauer einer Sitzung mit der NoviRem-Lösung beträgt 40 Minuten.

6.4 Das Remedee-Armband leuchtet nicht auf

Wenn sich das Remedee-Armband trotz Betätigung der Taste am Armband nicht einschaltet, legen Sie es bitte in das zuvor aufgeladene Ladecase.

Wenn das Remedee-Armband auch nach dem Ablegen auf das Ladecase ausgeschaltet bleibt und unter weiterhin nicht anzeigt, dass es gerade geladen wird, wenden Sie sich bitte an den Remedee-Kundendienst über den Abschnitt „-Unterstützung“ in der mobilen *myRemedee-App* oder per E-Mail an support@help.remedee.com.

6.5 Schwierigkeiten beim Anlegen des Remedee-Armbands am Handgelenk

Um sich an verschiedene Handgelenkgrößen anzupassen, ist das Remedee-Armband in **zwei Größen** erhältlich: **klein und groß**. Überprüfen Sie anhand der untenstehenden Tabelle, ob die Größe des Armbands tatsächlich Ihrer Handgelenkgröße entspricht.

Größe „Small“ / klein	Größe „Large“ / groß
Handgelenkumfang zwischen 13,5 und 16,4 cm	Handgelenkumfang zwischen 16,5 und 20 cm

Wenn Sie die richtige Armbandgröße haben, aber dennoch Schwierigkeiten beim Anlegen des Armbands haben, wenden Sie sich bitte an den Remedee-Kundendienst über den Bereich „Unterstützung“ in der *myRemedee-App* oder per E-Mail an support@help.remedee.com.

6.6 Das Ladecase leuchtet nicht auf

Wenn sich das Ladecase nicht einschaltet, obwohl Sie das Armband zum Aufladen hineingelegt haben, sollten Sie zunächst sicherstellen, dass Sie das Ladecase mit dem Originalzubehör (Kabel und Netzteil) aufladen, das im Lieferumfang des Armbands enthalten war.

Sobald Sie diese erste Überprüfung durchgeführt haben und das Ladecase ordnungsgemäß an eine Steckdose angeschlossen ist, sollten Sie, falls es immer noch nicht anzeigt, dass es geladen wird (keine Leuchte leuchtet), wenden Sie sich bitte an den Remedee-Kundendienst über den Bereich „Unterstützung“ der *myRemedee-App* oder per E-Mail an support@help.remedee.com.

7. Warnhinweise und Nebenwirkungen

7.1 Warnhinweise

Das Medizinprodukt wurde nicht an Kindern und Schwangeren getestet.

Tragen Sie das Armband nur auf gesunder Haut.

Vermeiden Sie nach einer Sitzung Aktivitäten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

Bei unangenehmem Wärmegefühl oder sogar Brennen nehmen Sie das Remedee-Armband ab und wenden Sie sich an den Remedee-Kundendienst über den Bereich „Unterstützung“ der *myRemedee-App* oder per E-Mail an support@help.remedee.com.

7.2 Nebenwirkungen

Endorphin ist ein Molekül, das vom Körper auf natürliche Weise regelmäßig ausgeschüttet wird. Es führt zu einem Gefühl der Entspannung, einer Lockerung und einer verminderten Wachsamkeit. Daher können die ersten Remedee-Sitzungen manchmal als störend oder unangenehm empfunden werden.

Hier finden Sie eine Liste mit ersten Empfehlungen und Informationen für den Fall, dass Sie eine mögliche unangenehme Wirkung verspüren.

Sollte beim Nutzer ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, melden Sie diesen bitte unverzüglich an Remedee Labs per E-Mail an materiovigilance@remedee.com sowie an Ihre nationale Behörde für die Sicherheit von Medizinprodukten.

Mögliche Nebenwirkung	Anwendungsempfehlung
Störendes Wärmegefühl / Brennen	- Bei einem unangenehmen Wärmegefühl oder sogar einem Brennen sollten Sie die Verwendung des Remedee-Armbands einstellen - Wechseln Sie in die Konfiguration C2*
Schmerzen im Handgelenk oder Arm / diffuse Schmerzen	- Stellen Sie sicher, dass das Armband nicht zu fest sitzt - Tragen Sie das Armband am anderen Handgelenk, sofern dieses frei von Wunden, Tätowierungen, Piercings usw. ist - Wechseln Sie in die Konfiguration C2*
Migräne / Kopfschmerzen	Bei systematisch auftretenden Nebenwirkungen eine Sitzung auslassen
Starke Schläfrigkeit / Erhöhte Müdigkeit	- Vermeiden Sie nach einer Sitzung Aktivitäten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern - Falls eine Anpassung der Sitzungszeiten nicht möglich ist, reduzieren Sie die Anzahl der Sitzungen pro Tag

8. Sicherheitshinweise, Pflege, Lagerung und Transport

8.1 Hinweise zur Anwendung

Das Remedee-Armband sendet nichtionisierende elektromagnetische Wellen aus. Es darf ausschließlich am Handgelenk getragen werden.

Bei anhaltender Schläfrigkeit oder einer Verschlechterung der Stimmung sollten Sie die Verwendung des Remedee-Armbands einstellen und Ihren Arzt kontaktieren.

Vermeiden Sie nach einer Anwendung Aktivitäten, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordern.

Bewahren Sie das Remedee-Armband und sein Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um Verletzungen oder Strangulationsgefahren zu vermeiden.

Verwenden Sie das Remedee-Armband und das Ladecase nicht in einer besonders feuchten Umgebung. Tauchen Sie das Remedee-Armband und das Ladecase nicht in Flüssigkeiten ein. Eine zu feuchte Umgebung kann zu Stromschlägen oder Kurzschlüssen führen, was wiederum einen Brand oder eine Explosion zur Folge haben kann.

Verwenden Sie das Remedee-Armband oder dessen Zubehör nicht in feuchter, regnerischer oder staubiger Umgebung, um Schäden zu vermeiden. Verwenden Sie ausschließlich die von Remedee mitgelieferten Ladekabel und Zubehöerteile, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

Setzen Sie das Armband keiner übermäßigen Verdrehung oder Biegung aus, da dies zu einer Beschädigung des Remedee-Armbands führen kann. Verwenden Sie das Remedee-Armband oder dessen Zubehör nicht, wenn es beschädigt, zerlegt oder verändert wurde.

Sollten Sie ungewöhnliche oder verdächtige Schäden am Remedee-Armband oder dessen Zubehör feststellen, stellen Sie die Nutzung ein und wenden Sie sich an den Remedee-Kundendienst unter support@help.remедее.com. Versuchen Sie nicht, das Remedee-Armband oder dessen Zubehör zu verändern oder zu reparieren. Versuchen Sie nicht, den Akku aus dem Remedee-Armband oder aus dem Ladecase zu entfernen. Jede vom Benutzer vorgenommene Veränderung kann eine elektrische Gefahr für den Benutzer darstellen. Remedee Labs lehnt jede Haftung für Unfälle ab, die auf eine vom Benutzer vorgenommene Veränderung des Remedee-Armbands zurückzuführen sind.

Das Remedee-Armband und sein Zubehör dürfen nicht außerhalb der Betriebstemperaturbereiche verwendet werden. Siehe Abschnitt „9. Technische Daten“. Stellen Sie Ihr Ladecase nicht in die Nähe von offenen Flammen, Mikrowellen, Backöfen oder anderen starken Wärmequellen.

Legen Sie das Remedee-Armband oder dessen Zubehör nicht ins Feuer oder in einen heißen Ofen (Umgebung mit extrem hohen Temperaturen) und setzen Sie es keiner Quetschung oder mechanischen Einwirkung aus, die die Batterie beschädigen könnte, was zu einer Explosion oder zum Austreten von Flüssigkeit oder brennbarem Gas führen könnte.

Legen Sie das Remedee-Armband oder dessen Zubehör nicht an einen Ort, an dem der Luftdruck extrem niedrig ist, da dies zu einer Explosion oder zum Austreten von Flüssigkeit oder brennbarem Gas führen könnte.

Haushaltselektronik wie Luftbefeuchter, Heizgeräte oder Mikrowellen usw. kann möglicherweise Störungen des Geräts verursachen.

Setzen Sie das Gerät keinen starken elektrostatischen oder magnetischen Feldern aus, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden. Sollte aufgrund elektromagnetischer Störungen ein ungewöhnliches Verhalten beobachtet werden, stellen Sie das Gerät entsprechend um.

Vermeiden Sie es, dieses Gerät neben anderen Geräten zu verwenden oder es auf andere Geräte zu stapeln, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

Mögliche Nebenwirkung

Anwendungsempfehlung

Parästhesien / Unangenehmes Kribbeln / Taubheitsgefühle / Schweregefühl

– Bei systematisch auftretenden Nebenwirkungen auf die Konfiguration C2* umstellen

Hautreaktion, Rötung

– Stellen Sie sicher, dass das Armband nicht zu fest sitzt

***Gilt nur für die FibroRem-Lösung.**

Beim Wechsel in die C2-Konfiguration wird die Sendeleistung der Wellen leicht verringert, was im Falle von Nebenwirkungen zu einer besseren Verträglichkeit führen kann.



Wichtig

Bei anhaltender Schläfrigkeit oder einer Verschlechterung Ihrer Stimmung sollten Sie die Verwendung des Remedee-Armbands einstellen und Ihren Arzt kontaktieren.



Gut zu wissen

Bei Fragen zu den Anwendungsempfehlungen im Zusammenhang mit einer unerwünschten Wirkung können Sie sich über den Bereich „Nachrichten“ der myRemedee-App oder per E-Mail an die Adresse „materiovigilance@remedee.com“ an das Remedee-Team wenden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „1.5 Kontraindikationen“.

Kein Teil des Monitors darf in einem Abstand von weniger als 30 cm zu drahtlosen Kommunikationsgeräten wie Netzwerkgeräten, Mobiltelefonen und Walkie-Talkies verwendet werden, da dies zu Anzeigefehlern oder ungenauen Ergebnissen führen kann. Versuchen Sie nicht, das Remedee-Armband oder dessen Zubehör zu verschlucken.

Berühren Sie während des Ladevorgangs keine Metallteile am Ladezubehör, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen des Geräts, insbesondere die Temperatur. Wenn das Gerät anderen Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist als den im Abschnitt „Lagertemperaturen“ angegebenen, warten Sie bitte eine Stunde, bevor Sie eine Sitzung starten.

Um das Abziehen des Netzkabels zu erleichtern, positionieren Sie bitte das Ladecase richtig.

8.2 Pflege

Wischen Sie den aktiven Bereich des Armbands vor der ersten Verwendung nach Erhalt, aber auch nach längerem Tragen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch ab, um Hautirritationen durch Schweiß oder Feuchtigkeit auf dem Armband zu vermeiden. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel.

Wischen Sie den aktiver Bereich des Armbands regelmäßig ab, um eine maximale Wirksamkeit zu gewährleisten. Die Verwendung ungeeigneter Materialien zur Pflege des Armbands kann dieses beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Um die Lebensdauer Ihres Armbands zu verlängern, achten Sie bitte darauf, dass Ihre Haut vor jedem Tragen frei von Kosmetika (Sonnencreme, Parfüm usw.) ist.

8.3 Aufbewahrung

Wenn Sie Ihr Remedee-Armband nicht benutzen, bewahren Sie es in dem Ladecase mit geschlossenem Deckel auf.

Bewahren Sie das Ladecase, das USB-Kabel und das Remedee-Armband während des Ladevorgangs an einem trockenen Ort auf. Berühren Sie das Ladecase, das USB-Kabel oder das Netzteil nicht mit nassen Händen und achten Sie darauf, dass das Ladezubehör nicht nass wird oder Regen ausgesetzt ist.

Bei Flugreisen können Sie das Remedee-Armband und das Ladecase im Frachtraum oder in der Kabine mitführen, ohne dass das Armband beschädigt wird.

9. Technische Daten

9.1 Remedee-Armband

Verfügbare Artikelnummern	REM3WRB-S-F (Größe S – <i>FibroRem</i>)
	REM3WRB-L-F (Größe L – <i>FibroRem</i>)
	REM3WRB-S-A (Größe S – <i>NoviRem</i>)
	REM3WRB-L-A (Größe L – <i>NoviRem</i>)
Gewicht	41,5 g
Verfügbare Größen	S: 135 mm–164 mm, L: 165 mm–200 mm
Eingangsspannung	5 V DC, 0,5 A
Betriebstemperaturen	5 °C / 35 °C
Lagertemperaturen	-25 °C / 70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 90 %
Maximale Betriebstemperaturen unter normalen Bedingungen	43 °C
Luftdruck	700 hPa / 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % / 90 %
Max. Sendeleistung (Bluetooth)	8 dBm
Sendefrequenz	61,0 GHz – 61,5 GHz
Modulationsart	CW (für 61,0 GHz–61,5 GHz)
Bluetooth-Betriebsfrequenzbänder	2,400–2,4835 GHz
Erwartete Lebensdauer	2 Jahre

9.2 Netzteil

Eingangsspannung	100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,3 A
Ausgangsspannung	5 VDC, 2 A
Artikelnummern des Netzteils	FC010A03-050020E-U
USB-Kabeltyp	USB Typ C, 1 m

9.3 Ladecase

Artikelnummer	REM3CHC-M
Gewicht	181,5 g (6,4 oz)
Abmessungen	ø: 94,8 mm x H: 46,1 mm
Eingangsspannung	5 VDC, 2 A

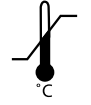
10. Rechtliche Hinweise

Jede vom Benutzer vorgenommene Änderung am Produkt oder dessen Zubehör kann zum Erlöschen der Garantie führen und eine elektrische Gefahr für den Benutzer darstellen.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Norm EN 55011. Gemäß dieser Norm ist das Produkt als Gerät der Klasse B, Gruppe 2, eingestuft. Gruppe 2 bedeutet, dass das Gerät absichtlich Hochfrequenzenergie in Form von elektromagnetischer Strahlung erzeugt, um Energie an die Haut zu übertragen. Klasse B bedeutet, dass das Produkt im privaten Bereich verwendet werden darf.

Dieses Produkt entspricht außerdem der Norm IEC/EN 60601-1.

10.1 Bedeutung der Symbole

	CE-Kennzeichnung (europäische Konformität) und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Name und Anschrift des Herstellers YYYY: Herstellungsjahr MM: Herstellungsmonat
	Medizinprodukt
	Produktreferenz
	Seriennummer des Produkts
	Produktchargennummer
	UDI – Eindeutige Identifikationsnummer für Medizinprodukte
	Minimale und maximale Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt während der Lagerung ausgesetzt werden darf
	Feuchtigkeitsbereich, dem das Produkt während der Lagerung ausgesetzt werden darf
	Vor Regen schützen
	IP22 Schutz vor Fremdkörpern mit einer Größe von 12,5 mm und mehr Eindringen von senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gerät um 15° geneigt ist

Ausgangsspannung	5 V DC, 0,5 A
Betriebstemperaturen	5 °C / 35 °C
Lagertemperaturen	-25 °C / 70 °C
Luftdruck	700 hPa / 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % / 90 %
Erwartete Lebensdauer	2 Jahre

9.4 myRemedee-App

Name der mobilen App	myRemedee
Referenz	REM3IOS-M
	REM3AND-M
Kompatibilität	Android 8 oder höher , iOS 13 oder höher
Internet	Bei der ersten Nutzung ist eine Internetverbindung erforderlich
Bluetooth-Kompatibilität	4.2 oder höher

	Siehe Benutzerhandbuch. Lesen Sie die Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.
	Enthält einen Lithium-Ionen-Akku
	Das Produkt darf nicht mit unsortiertem Abfall entsorgt werden, sondern muss an separate Sammelstellen zur Verwertung und zum Recycling gegeben werden. Einhaltung der WEEE-Richtlinie
	Gleichstrom
	Das Gerät sendet nichtionisierende elektromagnetische Strahlung aus
	Anlegeteile, Typ BF
	Zerbrechlich
	Trocken aufbewahren
	Vorsichtig handhaben
	Nach oben

10.2 EMV-Tabellen

Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Pflege) vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Armbands muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anweisungen (für die häusliche Pflege)
HF-Emissionen EN 55011/CISPR 11	Gruppe 2	Das Remedee-Armband nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. Das Remedee-Armband kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich privater Haushalte und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
HF-Emissionen EN 55011/CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC/EN 61000-3-3	Konformität	

Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Pflege) vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Armbands muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Gesundheitsversorgung)
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transient/schnelle elektrische Entladung IEC 61000-4-4	+ 2 kV für Stromversorgungsleitungen + 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	+ 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+ 0,5 kV, +1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) + 0,5 kV, +1 kV, +2 kV Leitung(en) zu Erde	+ 0,5 kV, +1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Spannungsabfall : 0 % UT; 0,5 Zyklen 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Spannungsausfälle : 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungsabfälle : 0 % UT; 0,5 Zyklen 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen Spannungsunterbrechungen : 0 % UT; 250 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen häuslichen Pflegeumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Remedee-Armbands dieses während Stromausfällen weiterhin verwenden muss, wird empfohlen, das Remedee-Armband über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50, 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz des Remedee-Armbands müssen den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen häuslichen Pflegeumgebung charakteristisch sind.
ANMERKUNG: UT ist die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.			

Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Pflege) vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Armbands muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Gesundheitsversorgung)
HF-Störgrößen (leistungsgebunden) IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM- und Amateurfunkbändern im Frequenzbereich zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM- und Amateurfunkbändern im Frequenzbereich zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des Remedee-Armbands, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF-Strahlung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Abstand: d = 1,2 d = 1,2 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 800 MHz bis 2,7 GHz  Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Empfohlener Sicherheitsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Remedee-Armband			
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung (im Bereich der häuslichen Pflege) vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Armbands kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Remedee-Armband einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.			
Nenn-Maximalausgangsleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			

Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSETÜREN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Pflege) vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Armbands muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Reichweite (m)	STUFE DES STÖRUNEMPFLINDLICHKEITSTESTS (V/m)	Konformitätsstufe (V/m) (für die häusliche Pflege)
385	380 – 390	TETRA 400	Impuls Modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} -Abweichung ±5 kHz sinusförmig 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1.845							
1.970							
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Impuls Modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5.500							
5.785							
HINWEIS: Falls erforderlich, um den IMMUNITÄTSPRÜFSTANDARD zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß der Norm IEC 61000-4-3 zulässig.							
^{a)} Für bestimmte Dienste sind nur die Frequenzen der Aufwärtsstrecke enthalten. ^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden. ^{c)} Anstelle der FM-Modulation kann eine Pulsmodulation mit 50 % und 18 Hz verwendet werden, da diese zwar nicht die tatsächliche Modulation darstellt, aber dem ungünstigsten Fall entsprechen würde.							

Herstellereklärung - elektromagnetische Störfestigkeit Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHAUSETÜREN gegenüber Nahfeldmagnetfeldern					
Das Remedee-Armband ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche Pflege) vorgesehen. Der Kunde oder Nutzer des Remedee-Arbands muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.					
Fre- quenzen	Prüfpegel [A/m]	Punkt / Fenster	Modulation	Wartezeit	Konformitätsstufe [A/m] (für die häusliche Pflege)
30 kHz (a)	8	Alle Punkte auf dem untenstehenden Foto	CW	3	8
134,2 kHz	65	Alle Punkte auf dem Foto unten	Pulsmodulation (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Alle Punkte auf dem Foto unten	Pulsmodulation (b) 50 kHz	3	7,5 (c)
Anmerkung: (a) Diese Prüfung gilt nur für medizinische Geräte und Systeme, die für den Einsatz im Bereich der häuslichen Gesundheitsversorgung bestimmt sind. (b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % moduliert werden. (c) Effektivwert vor Anwendung der Modulation.					

11. Informationen zum Hersteller/Kontakt

Sie können das Remedee-Kundendienst über das Kontaktformular auf der Website <https://account.remedee.com>, über den Bereich „Unterstützung“ der mobilen App *myRemedee* oder per E-Mail unter der Adresse support@help.remedee.com kontaktieren.

Dieses Benutzerhandbuch sowie frühere Versionen können auf den Websites <https://fibrorem.com> und <https://novirem.com> im Bereich „Dokumentation“ eingesehen werden.

Bei Fragen zur Verwaltung Ihrer personenbezogenen Daten wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten (DSB) unter folgender Adresse: rgpd@remedee.com.

Remedee Labs
35 Chemin du Vieux Chêne
38240 – Meylan, Frankreich

