

Produkthandbuch

Venen Engel EMS Venen Board

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator



Danke, dass Sie dieses Produkt gekauft haben. Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig dieses Handbuch!

DEUTSCH
KTR-4029



Inhaltsverzeichnis

I. Produktüberblick	01
II. Technische Daten	05
III. Sicherheitshinweise	07
IV. Bedienungsanleitung	11
V. Reinigung, Wartung, Aufbewahrung	15
VI. Fehlerbehebung	16
VII. EMV-Erklärungen	18
VIII. Symbole	18
IX. Ausführungsnormen	20
Anhang	21

I. Produktüberblick

1.1 Produktbezeichnung

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

1.2 Produktmodell

KTR-4029

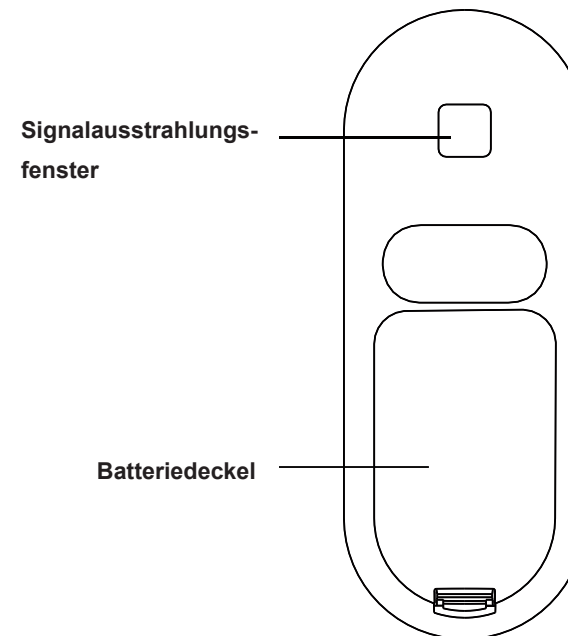
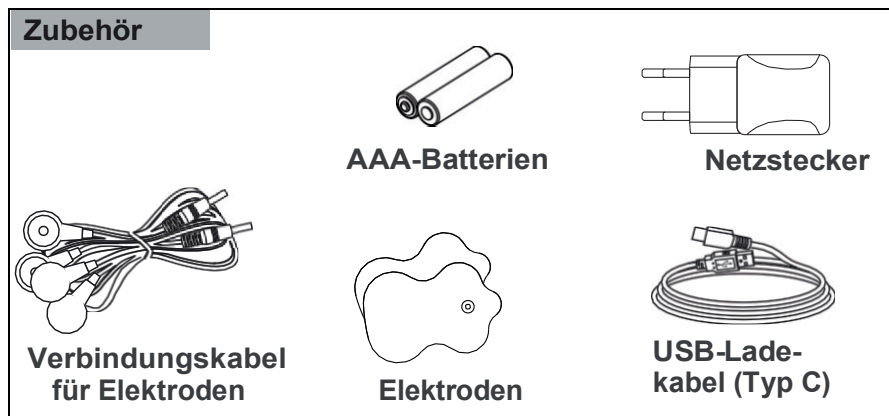
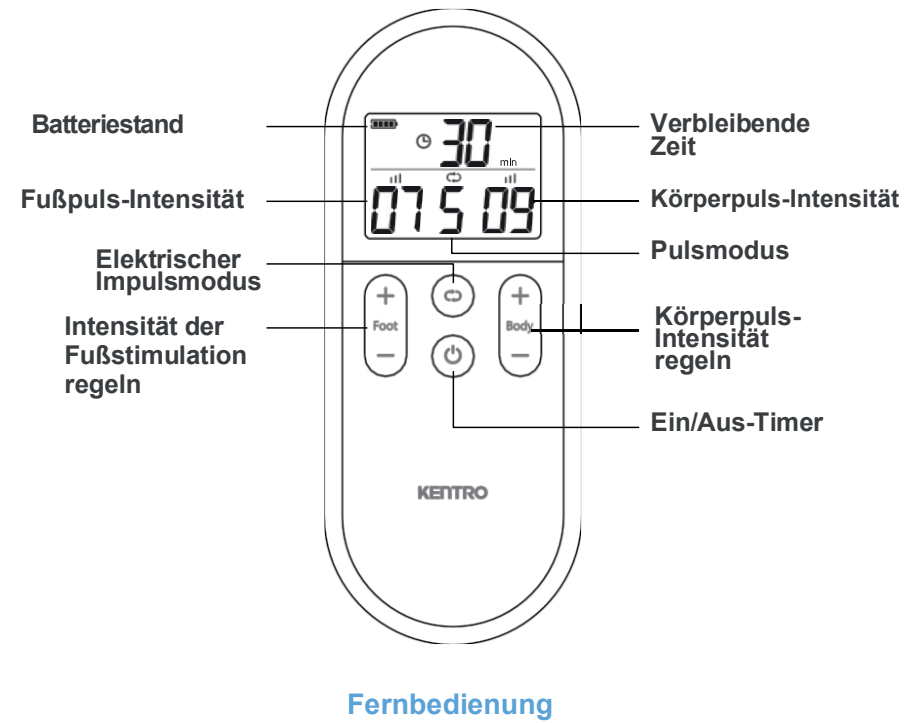
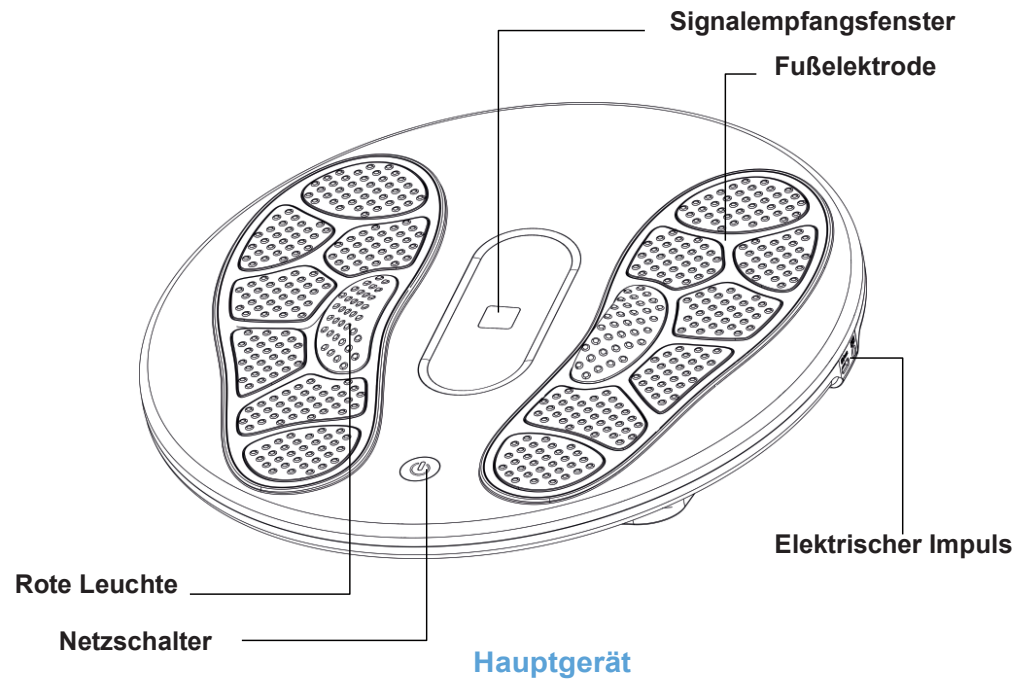
1.3 Verwendungszweck

- ⊙ Dieses Gerät kann die Durchblutung von Füßen und Beinen fördern
- ⊙ die Blutpumpfunktion der Adern verbessern
- ⊙ Schmerzen und Beschwerden der Füße und Beine lindern
- ⊙ Schwellungen reduzieren
- ⊙ Krämpfe reduzieren
- ⊙ Venenthrombosen vorbeugen
- ⊙ die Heilung von Fußgeschwüren bei Diabetespatienten und die Heilung von Venengeschwüren fördern
- ⊙ Die Knieelektroden lindern Kniegelenkschmerzen
- ⊙ Die Körperelektroden lindern vorübergehend Schmerzen an Hals, Rücken, Schultern, Armen, Beinen und Hüften

1.4 Produktbeschreibung

1.4.1 Grundstruktur des Geräts

Das Gerät besteht im Wesentlichen aus einem Hauptgerät, einer Fernbedienung, Batterien und Klebeelektroden, wie in der folgenden Abbildung zu sehen ist:



Anwendungsteile des Geräts:

Die Anwendungsteile des Geräts sind Fuß- und Körperelektroden.

1.4.2 Elektroden:

Die Elektrode besteht aus Hydrogel in medizinischer Qualität und einer biokompatiblen Karbonfolie.

Angabe	Anweisungen
Abmessungen	70 × 52 mm
Elektrodenimpedanz	150 Ω ±10 %
Lebensdauer	2 Jahre
Transport und Aufbewahrung	Temperatur: 0~45 °C Relative Feuchte: ≤80 % RF Atmosphärendruck: 50~106 kPa

(1) Wartung und Reinigung

Die Oberflächen der Elektroden müssen stets sauber und frei von Schmutz, Öl, klebrigen Substanzen usw. sein, weil sonst ihre Viskosität abnimmt.

Verschmutzte Elektroden müssen mit sauberem Wasser gereinigt und vor der Verwendung eine Weile an der Luft getrocknet werden.

(2) Lagerungsbedingungen

- Bitte bewahren Sie die Elektroden für Kinder unzugänglich auf.
- Lagern Sie sie an einem trockenen, gut belüfteten Ort, vor Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt.
- Demontieren, reparieren oder verändern Sie nie die Elektroden, es könnte zu Unfällen oder Fehlfunktionen kommen.

(3) Anleitung zur Verwendung der Elektroden

- Reinigen Sie vor jeder Anwendung gründlich Ihre Haut, denn mit Lotion, Make-up oder Schmutz auf der Haut lassen sich die Elektroden schlecht anbringen.
- Trennen Sie die Stromversorgung, bevor Sie die Elektroden auf der Haut anbringen.
- Befestigen Sie die Elektroden an den schmerzenden Körperstellen.
- Stecken Sie den runden Stecker des Elektrodenverbindungskabels

In den Elektrodenanschluss am Gerät und verbinden Sie das andere Kabelende mit den Elektroden.

- Entfernen Sie die Karbonfolie von den Elektroden und drücken Sie sie fest auf die schmerzenden Körperstellen. Bewahren Sie die Karbonfolie für die spätere Lagerung der Elektroden in einer Tüte auf.

1.4.3 Zubehör

Enthaltene Zubehörteile: 1 Fernbedienung, 2 Elektroden, 2 AAA-Batterien, 1 USB-Ladekabel, 1 Netzteil, 1 Elektroden-Anschlusskabel. Alle Zubehörteile können vom Hauptgerät getrennt werden.

Verwenden Sie bitte nur die mit dem Gerät gelieferten Elektroden. Andere Elektrodenarten dürfen nicht verwendet werden.

II. Technische Daten

2.1 Gerätedaten

Produktbezeichnung	Transkutaner elektrischer Nervenstimulator
Modell	KTR-4029
Stromversorgung	Eingang: 5 V DC 1 A Batteriekapazität: 3,7 V DC 2200 mAh Fernbedienung: 2 AAA-Batterien
Eingangsleistung	5 W
Sicherheitskategorie	Typ BF der Klasse II
Abmessungen Hauptgerät	365 × 365 × 68,5 mm
Packungsgröße	395 × 395 × 90 mm
Nettogewicht	Hauptgerät 1.180 g/Fernbedienung 58 g
Gewicht	etwa 1.950 g
Zulässiges Gewicht für Fußelektrode	50 kg
Softwareversions-Nr.	A/0
Lebensdauer des Geräts	3 Jahre

2.2 Umgebungsbedingungen

	Temperatur	Feuchtigkeit	Barometerdruck
Normaler Betrieb	+5 °C–+40 °C	15 %–93 %RH	700 hPa–1.060 hPa
Aufbewahrung	–20 °C–+70°C	0–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa
Transport	–20 °C–+55°C	15%–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa

2.3 Elektronische Leistung

2.4 Impulsfrequenz	1 Hz–100 Hz
Impulsbreite	100 µs~400 µs
Gleichanteil	0 V
Spitzenausgangsspannung	5–80 V
Ladung eines einzelnen Impulses bei maximaler Ausgangsamplitude	> 7 µC
Maximale Ausgangsenergie eines einzelnen Impulses	≤300 mJ
Maximale Ausgangsamplitude, Effektivwert	< 10 V
Spitzen-Ausgangsspannung bei Leerlaufmessung	≤500 V
Anpassung der Ausgangsamplitude	Der Auswirkung von Leerlauf u. Kurzschlüssen an der Ausgangsklemme standhalten, ohne Beeinträchtigung der Leistung.
Anpassung der Ausgangsamplitude	Kontinuierlich und gleichmäßig, die Mindestleistung darf nicht mehr als 2 % der Maximalleistung betragen.

Nenn-Lastimpedanz	500 Ω, mit ±10% Fehlertoleranz
Behandlungsdauer einstellen	15/30/45/60 Minuten, mit einer Fehlertoleranz von ±10 %

Softwarebeschreibung:

(1) Softwarename: KTR-4029-2081A V1.0

(2) Version: V1.0

III. Sicherheitshinweise

- Die Warnzeichen und Symbole in diesem Handbuch dienen der sicheren, sachgemäßen Verwendung des Geräts und sollen Schäden für den Anwender oder andere Personen vermeiden.
- Die Warnzeichen und Symbole haben folgende Bedeutung:

Gefahrenzeichen	Bedeutung
 Verwendung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
 Warnung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
 Achtung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
Symbole	
	Verbot (etwas ist verboten). Verbotene Gegenstände sind innerhalb oder nahe diesem Symbol als Grafik oder Text angegeben. Das Warnzeichen links bedeutet „Entfernen verboten“.
	Bedeutet Zwang (etwas muss befolgt werden). Zwingende Handlungen sind innerhalb oder nahe dem Symbol als Text oder Grafik angegeben. Das Warnzeichen links bedeutet „Allgemeine Zwänge“.

⚠ Kontraindikation	
1. Das Gerät darf nicht verwendet werden bei Patienten mit Neigung zu Blutungen, mit lokaler, akuter eitriger Entzündung, mit lokalem bösartigem Tumor, lokalem Herzschrittmacher, lokalen Metallimplantaten oder Störungen der Hautsensibilität; außerdem nicht bei Patienten mit tiefer Venenthrombose, nicht am menschlichen Herzen und nicht am Unterleib schwangerer Frauen. 2. Verwenden Sie das Gerät nie zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, etwa mit lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern oder künstlichen Herz-Lungen-Maschinen und auch nicht mit anderen elektronischen medizinischen Geräten wie z. B. Elektrokardiographen. 3. An dem mit der Elektrode behandelten Körperteil des Patienten kann eine Verbrennung auftreten, wenn das Gerät zusammen mit einem chirurgischen Hochfrequenzgerät verwendet wird. Dadurch kann auch das Gerät Schaden nehmen. Die Leistung des Geräts kann instabil werden, wenn es in der Nähe (1 Meter) eines Kurz- oder Mikrowellen-Therapiegeräts verwendet wird. 4. Patienten mit Herzkrankheit. 5. Patienten mit Blutvergiftung oder hohem Fieber. 6. Babys und Kinder sowie Menschen, die bewusstlos sind oder sich nicht äußern können. 7. Bei Verwendung der Elektroden nahe dem Brustkorb besteht ein erhöhtes Risiko von Vorhofflimmern.	

⚠ Achtung	
1. Ärztlicher Rat ist erforderlich vor der Anwendung bei schwangeren oder menstruierenden Frauen, bei Patienten mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, Krebs, zerebrovaskulärer Erkrankung, akuter Krankheit oder tiefer venöser Thrombose sowie bei Patienten, die in medizinischer Behandlung sind. 2. Patienten, die ein implantiertes elektronisches Gerät tragen, z. B. einen Herzschrittmacher, wird von der Stimulation mit dem Gerät abgeraten, sofern nicht ein Arzt die Anwendung aus medizinischen Gründen empfohlen hat.	
3. Das Gerät darf nicht bei Personen mit Störungen der Hautsensibilität angewendet werden. 4. Das Gerät darf nicht beim Baden, Schwitzen oder Schlafen verwendet werden. 5. Patienten mit Hirnblutung dürfen das Gerät in ihrem instabilen Zustand nicht verwenden; Patienten mit Folgeschäden nur unter ärztlicher Aufsicht. 6. Personen mit eitriger Entzündung, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber dürfen das Gerät nicht verwenden. 7. Das Gerät darf auch nicht bei akuter Herz-Kreislauf- oder zerebrovaskulärer Erkrankung verwendet werden. 8. Das Gerät darf nicht von Personen mit Blutungsneigung, akuter eitriger Entzündung oder Metallimplantaten verwendet werden. 9. Instrumente und Zubehöerteile, die von mehr als einem Patienten benutzt werden, sind mit einem feuchten Tuch zu reinigen und zu desinfizieren.	

 Vorsicht	
1. Verwenden Sie das Gerät nicht nahe dem Herzen, dem Kopf, den Augen, der vorderen Taille (vor allem nicht an der Halsschlagader), dem unteren Rückenbereich, dem Mund, den Genitalien und an Körperstellen mit Hautkrankheiten.	
2. Bewegen Sie das Gerät während der Verwendung nicht. Schalten Sie es vor dem Wechsel zu anderen Körperteilen aus und wieder ein, die Stimulation könnte sonst zu stark sein. 3. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern oder Personen, die bewusstlos sind oder sich nicht äußern können. 4. Brechen Sie den Gebrauch des Geräts sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie bei der Verwendung Beschwerden spüren. 5. Trennen Sie das Gerät nach dem Gebrauch und bei Nichtgebrauch vom Strom. 6. Verwenden Sie das Gerät nie zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten (z. B. lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern oder künstlichen Herz-Lungen-Maschinen) und anderen elektronischen medizinischen Geräten (z. B. Elektrokardiographen), da dies eine Gefahr darstellt. 7. Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Temperatur, brennbarem Material, elektromagnetischer Strahlung oder hoher Feuchtigkeit. 8. Zerlegen, reparieren und verändern Sie das Gerät nicht, es droht eine Fehlfunktion oder ein Stromschlag. 9. Unterbrechen Sie die Verwendung des Geräts sofort und suchen Sie ärztlichen Rat, falls Sie während des Gebrauchs Hautbeschwerden spüren. 10. Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht willkürlich, sondern befolgen Sie die geltenden Gesetze und Bestimmungen. Die Behörden vor Ort informieren Sie über die richtige Entsorgung der möglicherweise biologisch gefährlichen Bau- und Zubehörteile.	

IV. Bedienungsanleitung

4.1 Vor dem Gebrauch

1) Legen Sie 2 AAA-Batterien in die Fernbedienung ein. Beachten Sie die positive und negative Polarität der Batterien. Schließen Sie den Batteriedeckel.

2) Der Lithiumakku des Hauptgeräts muss voll aufgeladen sein, anderenfalls muss sie vor dem Gebrauch aufgeladen werden.

Reinigen Sie Ihre Füße und die Fußelektroden mit einem feuchten Handtuch. Stellen Sie die Füße so auf die Elektroden, dass sie vollen Kontakt zu beiden Elektroden haben. Entspannen Sie Ihren Körper vollständig und beginnen Sie mit der Verwendung der Fernbedienung. Es empfiehlt sich, im Winter ein Flanelltuch auf die Elektroden zu legen, damit die Füße während des Gebrauchs des Geräts warm bleiben.

4.2 Verwendung der Fernbedienung

4.2.1 Funktionen der Fernbedienungstasten

- ①  : Ein- und ausschalten, Zeit einstellen
- ②  : Einen elektrischen Pulsmodus auswählen
- ③ + : Intensität des elektrischen Impulses erhöhen
- ④ - : Intensität des elektrischen Impulses verringern

4.2.2 Verwendung der Fernbedienung

1) Drücken Sie am Hauptgerät „Power“. Die Anzeige blinkt, warten Sie auf die Signale. Drücken Sie „“ auf der Fernbedienung, um das Gerät zu starten. Das Hauptgerät erzeugt einen Piepton, während die Anzeige konstant leuchtet. Auf der Fernbedienung sehen Sie die folgenden Standardeinstellungen:

- Zeit: 15 Minuten
- Modus: 1
- Intensität: 0

Nun können Sie mit der Fernbedienung den Behandlungsmodus und die Intensität einstellen. Richten Sie hierzu den Infrarotsender der Fernbedienung auf den Infrarotempfänger am Hauptgerät. Nach dem erfolgreichen Empfang des Infrarotsignals piept das Gerät ein Mal.

Zum Abschalten drücken Sie die Taste "“ auf der Fernbedienung oder am Hauptgerät.

Hinweis: Das Hauptgerät schaltet sich im Standby-Modus automatisch aus, wenn es nicht binnen 3 Minuten das Einschaltsignal von der Fernbedienung erhält. Drücken Sie „Power“, um das Hauptgerät wieder zu verwenden und den Standby-Modus zu aktivieren.

2) Die Intensität regeln Sie, indem Sie „+“ für eine Stufe höher oder „-“ für eine Stufe tiefer drücken. Es gibt insgesamt 20 Stufen und der Standardwert nach dem Einschalten beträgt 0.

Hinweis:

◆ Wenn Sie das Gerät zur Fußmassage nutzen, regeln Sie die Intensität mit der Intensitätstaste links auf der Fernbedienung. Die Intensität der Fußmassage ändert sich nicht beim Drücken der Intensitätstaste auf der rechten Seite.

◆ Die Elektroden beginnen sich zu bewegen, wenn Ihre Füße ausreichend stimuliert werden. Wenn sie sich nicht bewegen, müssen Sie die Intensität der Stimulation erhöhen.

3) Mit  wechseln Sie zwischen den 9 Behandlungsmodi. Modus 1 ist eine automatische Zyklus- und Kombinationsmassage, die Modi 2 bis 9 sind Kreismassagen; es wechselt also automatisch jede Minute der Modus.

4) Nach dem Einschalten drücken Sie kurz "", um eine Massagedauer zwischen 15 und 60 Minuten auszuwählen. Mit jedem Drücken wechseln Sie zu einem anderen Zeitintervall. Der Standardwert nach dem Einschalten beträgt 15 Minuten.

5) Rotlichtbestrahlung

Die Rotlichtbestrahlung wird automatisch aktiviert, wenn nach dem Einschalten die Impulsintensität auf Stufe 1 oder höher steigt und Ihre Füße vollen Kontakt zu den Elektroden haben. Zum Deaktivieren der Rotlichtbestrahlung halten Sie „Modus“ gedrückt (gilt nicht für Modelle ohne Rotlichtbestrahlung).

4.2.3 Anbringung der Elektroden an den Körperteilen

1) Schließen Sie ein Ende des 2-adrigen Verbindungskabels an die mit  markierte Elektrodenschnittstelle und das andere Ende an die Klebeelektroden an.

Entfernen Sie die Schutzfolie und kleben Sie diese fest auf die schmerzenden Körperteile. Befolgen Sie dann die Anleitung für die Fernbedienung.

Hinweis: Regeln Sie die Massageintensität mit der Einstelltaste rechts auf der Fernbedienung, sonst ändert sich die Intensität nicht. Die richtige Anbringung der Elektroden entnehmen Sie bitte den folgenden Abbildungen:



2) Lagern Sie die Elektroden nach der Behandlung bis zum nächsten Gebrauch an einem trockenen und gut belüfteten Ort.

Hinweis:

1) Die Oberflächen der Elektroden müssen stets sauber und frei von Schmutz, Öl, klebrigen Substanzen usw. sein, weil sonst ihre Viskosität abnimmt. Wenn sie verschmutzt sind, spülen Sie sie mit sauberem Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

2) Die Klebeelektroden können rund 80-mal benutzt werden (jeweils für 20 Minuten). Sollten die Elektroden nach einigen Wäschen dennoch nicht ihre Viskosität behalten, kaufen Sie bitte bei einem Händler oder beim Hersteller neue Elektroden.

3) Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Elektroden. Andere Elektrodenarten dürfen nicht benutzt werden. Es sind nur die mitgelieferten Elektroden (52 mm breit, 70 mm hoch und 2,5 mm dick) zulässig. Verwenden Sie keine Elektroden mit anderen Maßen.

4) Es gibt keine Beschränkungen bzgl. der Fähigkeiten oder Ausbildung der Bediener bzw. der Organisationen, die das Produkt verwenden, oder bezüglich des Verwendungsorts/der Umgebung des Hauptgeräts. Befolgen Sie einfach die Anweisungen.

Es ist keine besondere Ausbildung oder Schulung für die Bedienung des Geräts erforderlich. Lesen und befolgen Sie einfach die Gebrauchsanweisung.

Es wird empfohlen, das Gerät zweimal täglich jeweils 15 bis 30 Minuten lang zu verwenden.

4.3 Batterie Verwendung

4.3.1 Batterien der Fernbedienung

- 1) Die Fernbedienung verwendet 2 AAA-Batterien, die bei 30 Minuten täglicher Nutzung etwa ein halbes Jahr halten.
- 2) Wenn „“ auf dem Display der Fernbedienung erscheint, sind die Batterien schwach; ersetzen Sie sie bitte durch neue.
- 3) Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. Die Batterien können sonst auslaufen und einen Gerätefehler verursachen.
- 4) Verwenden Sie keine andere als die angegebene Batterie.
- 5) Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf positive und negative Polarität. „+“ ist positiv, „-“ ist negativ.
- 6) Verwenden Sie diese Batterie nicht bei mehr als 45 °C, da dies die Leistung und Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt.
- 7) Leere Batterien müssen den örtlichen Umweltvorschriften entsprechend entsorgt werden.

4.3.2 Batterien des Hauptgeräts

- 1) Wenn Sie beim Gebrauch des Hauptgeräts dreimal hintereinander einen Piepton hören, sind die Lithiumakkus schwach und können mit einem Netzteil aufgeladen werden. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladekabel: Verbinden Sie das eine Ende mit dem 5-V-Gleichstromanschluss und das andere mit dem Ladeanschluss des Hauptgeräts. Daraufhin leuchtet die Lade-LED auf. Sind die Akkus vollständig geladen, leuchtet die Lade-LED konstant. Das vollständige Laden dauert rund 3 Stunden.
- 2) Eine vollständige Ladung hält bei 30 min täglichem Gebrauch etwa 60 Tage.
- 3) Bei normalem Gebrauch haben die Akkus eine Lebensdauer von etwa 500 Auf- und Entladungen, wenn sie 2 bis 3 Jahre lang täglich nicht mehr als 30 Minuten verwendet werden. Bei längerem Nichtgebrauch verkürzt sich die Lebensdauer. Es empfiehlt sich daher, die Akkus mindestens einmal alle 3 Monate aufzuladen.

V. Reinigung, Wartung, Aufbewahrung

5.1 Reinigung und Wartung

- 1) Ist das Hauptgerät verschmutzt, wischen Sie es bitte mit einem trockenen Tuch oder Handtuch ab.
- 2) Reinigen Sie den leitfähigen Streifen nach jeder Verwendung mit einem feuchten Tuch oder Handtuch. Ist er zu stark verschmutzt, können Sie ihn mit einem Tuch, das mit medizinischem Alkohol (75 % Konzentration) befeuchtet ist, abwischen oder desinfizieren.
- 3) Es ist für das Gerät während seiner Lebensdauer keine besondere Wartung erforderlich.

5.2 Aufbewahrung

- 1) Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf.
- 2) Bewahren Sie das Gerät an einem vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützten Ort auf.
- 3) Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und gut belüfteten Ort auf.
- 4) Zerlegen, reparieren oder verändern Sie das Gerät niemals selbst, da es sonst zu einer Fehlfunktion oder einem Unfall kommen kann.

Hinweis: Das Gerät darf nur unter strikter Einhaltung der örtlichen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

VI. Fehlerbehebung

Der Benutzer oder Bediener darf beim Gebrauch des Geräts keine Reparatur- oder Wartungsarbeiten vornehmen. Wenn das Gerät nicht funktioniert, senden Sie es bitte zur Wartung oder Reparatur an den Händler. Das Zerlegen des Geräts ist sehr schwierig, weil das ME-Gerät nicht elektrisch isoliert ist.

Fehlfunktion	Möglicher Grund	Lösung
Funktioniert nicht normal	Ist das Hauptgerät im Standby-Modus?	Drücken Sie kurz den Netzschalter am Hauptgerät, um das Gerät zu starten, während die Anzeige blinkt, und drücken Sie dann zum Starten „  “ auf der Fernbedienung.
	Hat die Fernbedienung genug Batterieleistung?	Ersetzen Sie die Batterien durch neue AAA-Batterien und setzen Sie sie mit der richtigen Plus- und Minuspolarität ein.
	Hat das Hauptgerät genug Akkuleistung?	Wenn der Akku schwach ist, laden Sie das Hauptgerät bitte auf.
Die Anzeige des Geräts funktioniert normal, aber das Gerät funktioniert nicht oder der Benutzer hat kein Gefühl.	Haben die Elektroden Kontakt mit Ihren Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Ist Ihre Haut zu trocken?	Befeuchten Sie Ihre Fußsohlen mit einem Handtuch.
	Ist die Massageintensität zu niedrig?	Erhöhen Sie die Massageintensität.

Es gibt ein kribbelndes Gefühl	Haben die Elektroden Kontakt mit Ihren Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Ist die Massage zu lang?	Es wird empfohlen, höchstens 2-mal täglich für 15 bis 30 min zu massieren.
	Ist die Massageintensität zu hoch?	Verringern Sie die Massageintensität.
	Ist Ihre Haut gegen die Elektroden allergisch?	Prüfen Sie, ob Sie Hautallergien haben oder hatten. Bei einer leichten Allergie verkürzen Sie bitte die Massagedauer oder nutzen Sie das Produkt nicht mehr. Bei schwerer Allergie lassen Sie sich bitte zunächst sensibilisieren.
	Ihre Haut ist bei kaltem Wetter trocken.	Befeuchten Sie Ihre Haut und die Oberfläche der Fußelektroden mit einem Handtuch.
Geringe Stimulation	Haben die Elektroden festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Befinden sich Schmutz- oder Ölflecken auf den Elektroden?	Säubern Sie die Oberfläche des Hydrogels auf den Elektroden.
	Ist der Batteriestand des Hauptgeräts niedrig?	Ersetzen Sie die schwachen Batterien bitte durch neue.
Rote Flecken auf der Haut nach dem Gebrauch	Tritt bei der Anwendung des Geräts ein starkes Kribbeln auf? Haben Sie eine andere Salbe aufgetragen?	Unterbrechen Sie die Verwendung des Geräts und warten Sie 3 bis 5 Tage, bis die roten Flecken verschwinden.

VII. EMV-Erklärungen

1) Bei diesem Gerät kommt der EMV besondere Bedeutung zu und es muss installiert werden.

Beachten Sie die bereitgestellten EMV-Informationen, denn es kann durch tragbare und mobile HF-Geräte gestört werden.

2) Das Gerät wurde gründlich getestet. So ist gewährleistet, dass es hervorragende Leistung bringt und sicher funktioniert.

Hinweis: Nutzen Sie das Gerät nicht nahe oder an einem anderen Gerät. Sollte dies nötig sein, beobachten Sie bitte, ob es richtig funktioniert.

⚠ Achtung: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhter Emission und Störanfälligkeit des Geräts führen. Die Anleitung und Erklärung des Herstellers finden Sie im Anhang.

VIII. Symbole

Notation	Bedeutung
	Chargen-/Losnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	Herstellungsdatum
	Vertriebspartner
	Warnhinweis
	Anwendungsteil des Typs BF

	Warnung vor Gefahr
	Medizinisches Gerät der Klasse II
	Bedeutet ein Verbot (etwas, das verboten ist)
	Bedeutet zwingende Handlung (etwas, das befolgt werden muss)
	Nur in Innenräumen verwenden
	Nicht der Sonne aussetzen
	Kein Regenwasser
	„WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgerät)“. Altgeräte sind den gesetzlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.
	CE-Kennzeichnung und Behördencode
	Standby
	Siehe Benutzerhandbuch
	Temperaturgrenzwerte. Gibt den Temperaturbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Der obere und untere Temperaturgrenzwert ist nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte. Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Der obere und untere Feuchtigkeitsgrenzwert ist nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.

	Grenzwert für den atmosphärischen Druck. Gibt den Druckbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte für den atmosphärischen Druck sind nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Gleichstrom
	Elektroden
IP21	Grad der Staub- und Wasserdichtigkeit, um das Herunterfallen von Gegenständen größer als 12,5 mm, das senkrechte Eindringen von Wasser und unerwünschte Auswirkungen zu verhindern.

IX. Ausführungsnormen

Das Gerät muss den folgenden Normen und Vorschriften entsprechen:

- 1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (DIN EN 60601-1:2022-11)
- 2) Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Festlegungen für medizinische elektrische Geräte für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (DIN EN 60601-1-11:2021-12)
- 3) Medizinische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (DIN EN 60601-2-10:2017-09)
- 4) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Festlegungen und Tests (DIN EN 60601-1-2:2022-01)

XI. Anhang

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emission		
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der transkutane elektrische Nervenstimulator verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Dadurch ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass durch sie elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der transkutane elektrische Nervenstimulator kann in jeder Einrichtung verwendet werden, auch in Wohngebäuden und in Bereichen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden sind, welches zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.
Harmonische Aussendung IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	k. A.	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Feuchte mind. 30 % betragen.
Schneller elektr. Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Das Stromnetz muss kommerzielle oder Krankenhausqualität haben.
Zerstörfestigkeit IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) und neutral	± 1 kV Leitung(en) und neutral	Das Stromnetz muss kommerzielle oder Krankenhausqualität haben.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Eingangsstromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	<5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Braucht der Nutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators während Stromunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb, so empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	
	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	
	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz Magnetfelder müssen Pegel haben, die für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U _T ist die Wechselnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobile HF-Kommunikationsgeräten und dem transkutanen elektrischen Nervenstimulator.

Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die ausgestrahlten HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Nervenstimulator einhält – gemäß den untenstehenden Empfehlungen und der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entsprechend.

Max. Nenn-Ausgangsleistung d. Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (in m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Ist die Nenn-Ausgangsleistung eines Senders nicht in der Tabelle oben aufgeführt, so ergibt sich der empfohlene Mindestabstand aus der Gleichung in der entsprechenden Spalte für die Senderfrequenz. P ist die vom Hersteller genannte maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders und die Einheit ist Watt (W).

HINW. 1 Unter 80 MHz und 800 MHz verwenden Sie die Gleichung mit höherer Frequenz.

HINW. 2 Diese Richtlinien gelten keinesfalls für alle Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Gebäude, Gegenstände sowie die Absorption und Reflektion durch den menschlichen Körper beeinflusst.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Provinz Guangdong, China
[Tel.]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,
BT48 8SE, Nordirland



Wellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel.: +49 (0) 666 174 891 05
service@venenengel.de | www.venenengel.de
© Wellcosan GmbH 2023

Product Manual

Venen Engel EMS Vein Board

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator



Thank you for purchasing this product. Please read the manual carefully before your first use!

ENGLISH
KTR-4029



Content

I. Product Overview	01
II. Technical Data	05
III. Safety instructions	07
IV. Operating instructions	11
V. Cleaning, Maintenance, Storage	15
VI. Troubleshooting	16
VII. EMC statements	18
VIII. Symbols.....	18
IX. Applied standards.....	20
Appendix	21

I. Product Overview

1.1 Product name

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator

1.2 Product model

KTR-4029

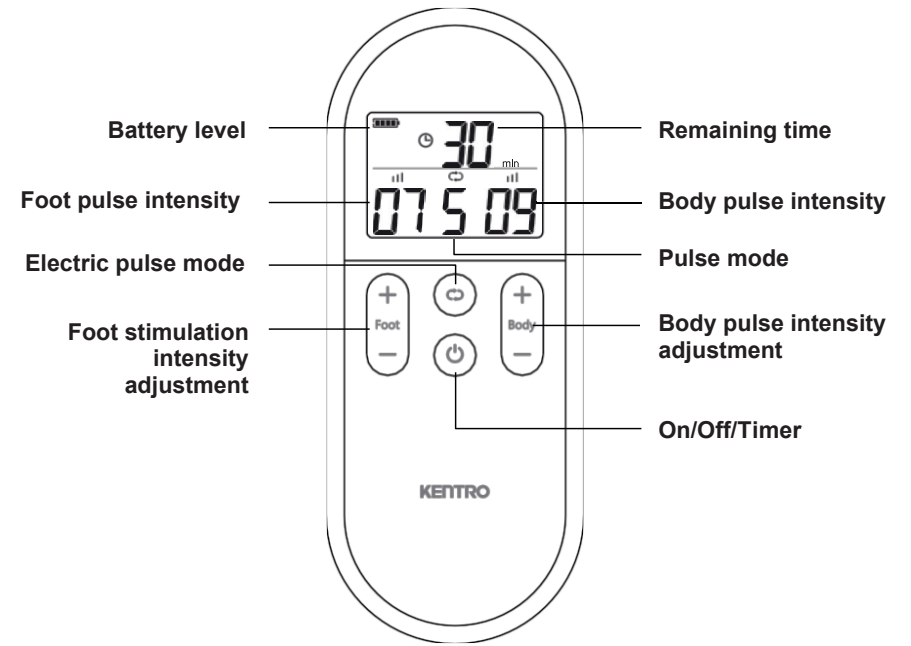
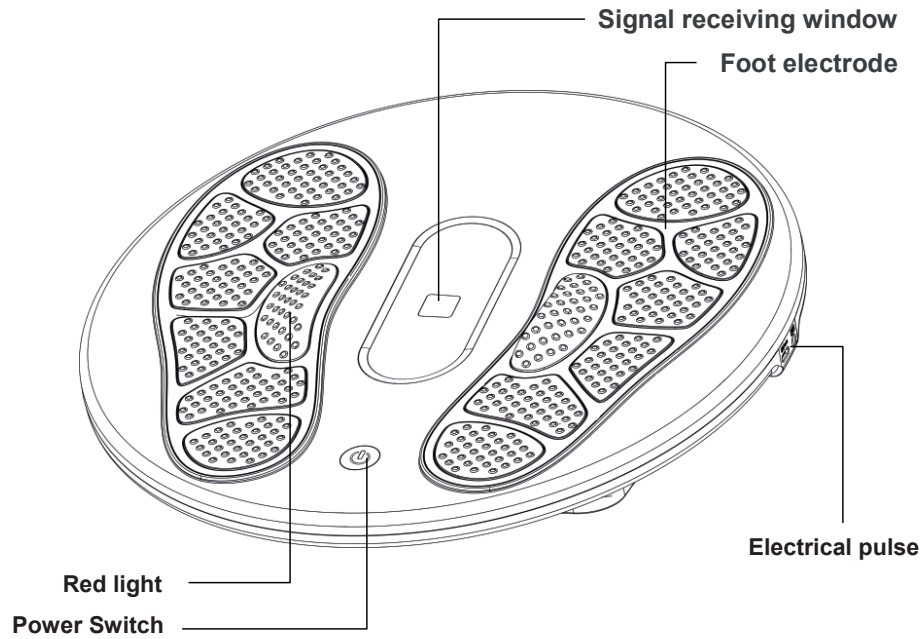
1.3 Intended use

- ⊙ This product can promote the blood circulation of the feet and legs
- ⊙ Improve the blood pumping function of the veins
- ⊙ Reduce the pain and discomfort of the feet and legs
- ⊙ Reduce swelling
- ⊙ Reduce cramps
- ⊙ Prevent venous thrombosis
- ⊙ Promote the healing of foot ulcers in diabetic patients and of venous ulcers
- ⊙ The knee electrodes can help reduce knee joint pain
- ⊙ The body electrodes can temporarily relieve pain in the neck, back, shoulders, arms, legs and hips.

1.4 Product description

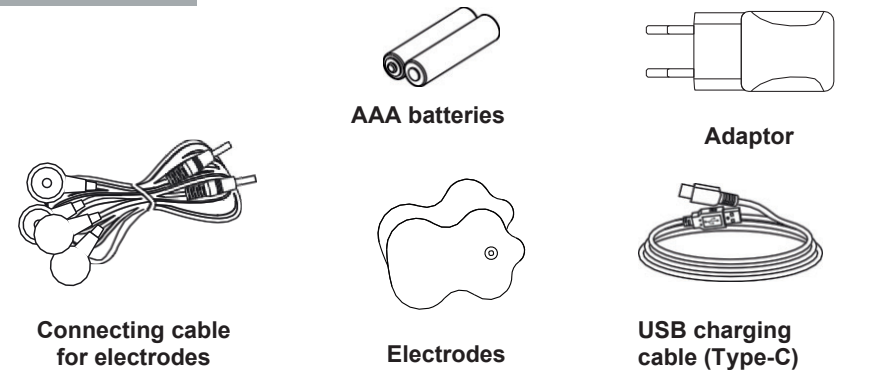
1.4.1 Main structure of the product

The product is composed of a main unit, remote control, batteries and adhesive electrodes, as shown in the following figure:

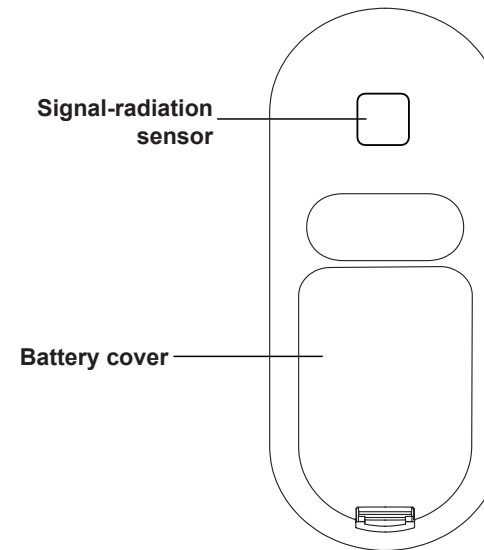


Main Unit

Accessories



Remote Control



Application components of the product:

The product's application components include foot and body electrodes.

1.4.2 Electrodes:

The electrode is made of medical-grade hydrogel and biocompatible carbon film.

Specification	Instructions
Dimensions	70 × 52 mm
Electrode impedance	150 Ω ±10 %
Service life	2 years
Transport and storage conditions	Temperature: 0~45 °C Relative humidity: ≤80 % RF Atmospheric pressure: 50~106 kPa

(1) Maintenance and cleaning

Electrodes should be always clean on their surfaces, without any dirt, oil, sticky substance, etc. otherwise, their viscosity will decrease.

Dirty electrodes must be cleaned with clean water and air-dried before use.

(2) Storage conditions

- Please keep the electrodes out of reach of children.
- Store them in a dry, well-ventilated place protected from sunlight, high temperatures and humidity.
- Never disassemble, repair or change the electrodes as this may lead to an accident or malfunction.

(3) Instructions for using the electrodes

- Before each use, thoroughly clean your skin – lotion, makeup or dirt left on the body might impede the application of the electrodes.
- Disconnect the power supply before attaching the electrodes to your body.
- Attach the electrodes to the aching body part.

- Insert the circular plug of the electrode connecting cable into the electrode outlet on the device and connect the other end of the cable with the electrode.
- Remove the protective film on the electrodes and press them tightly to the aching body part. Keep the protective film for later storage of the electrode in the bag.

1.4.3 Accessories

Included accessories: 1 remote control, 2 electrodes, 2 AAA batteries, 1 USB charging cable, 1 adapter, 1 electrode connecting cable. All accessories can be separated from the main unit.

Please use only the electrodes supplied with the product. Using other types of electrodes is prohibited.

II. Technical Specifications

2.1 Product specifications

Product name	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Model	KTR-4029
Power supply	Input: 5 V DC 1 A Battery capacity: 3.7 V DC 2200 mAh Remote control: 2 AAA batteries
Input power	5 W
Safety category	Type BF class II
Dimensions main unit	365 × 365 × 68.5 mm
Dimension packaging	395 × 395 × 90 mm
Net weight	Main unit 1,180 g/Remote control 58 g
Weight	Approx. 1,950 g
Acceptable weight for the foot electrode	≤ 50 kg
Software version no.	A/0
Product service life	3 years

2.2 Ambient conditions

	Temperature	Humidity	Barometric pressure
Standard operation	+5 °C–+40 °C	15 %–93 %RH	700 hPa–1,060 hPa
Storage	–20 °C–+70°C	0–93 % RH	700 hPa–1,060 hPa
Transport	–20 °C–+55°C	15%–93 % RF	700 hPa–1,060 hPa

2.3 Electronic performance

Pulse frequency	1 Hz–100 Hz
Pulse width	100 µs~400 µs
DC component	0 V
Peak output voltage	5–80 V
Charge of a single pulse at maximum output amplitude	> 7 µC
Maximum output energy for a single pulse	≤300 mJ
Maximum output amplitude, RMS value	<10 V
Peak output voltage during open circuit measurement	≤500 V
Output amplitude adjustment	Withstand the effect of open circuit and short circuits at the output terminal without affecting performance.
Adjustment of output amplitude	Continuous and uniform, the minimum output must not exceed 2% of the maximum output.

Rated load impedance	500 Ω with ± 10% error tolerance
Set treatment time	15/30/45/60 minutes, with an error tolerance of ±10 %

Software description:

- (1) Software name: KTR-4029-2081A V1.0
- (2) Version: V1.0

III. Safety instructions

- The warning signs and symbols in this manual are intended to ensure safe and proper use of the device and to prevent harm to the user or other persons.
- The warning signs and symbols have the following meaning:

Warning sign	Meaning
 Use	Improper use can lead to serious injury or death.
 Warning	Improper use can lead to serious injury or death.
 Attention	Improper use can lead to serious injury or death.
Symbols	
 	Prohibition (something is prohibited). Prohibited items are indicated within or near this symbol as a graphic or text. The warning sign on the left means "Do not remove".
	Means obligation (something must be followed). Obligatory actions are indicated within or near the symbol as text or graphics. The warning sign on the left means "General obligations".

⚠ Contraindications	
1. The device must not be used on patients with a tendency to bleed, with local acute purulent inflammation, with local malignant tumors, local cardiac pacemakers, local metal implants or skin sensitivity issues; also not on patients with deep vein thrombosis, not on the human heart and not on the abdomen of pregnant women 2. Never use the device with other electronic medical devices, such as life-sustaining devices like pacemakers or artificial heart-lung machines, or with other electronic medical devices such as electrocardiographs. 3. A burn may occur on the part of the patient's body treated with the electrode if the device is used together with a high-frequency surgical device. This may also damage the device. The performance of the device may become unstable if it is used near (1 meter) a shortwave or microwave therapy device. 4. Patients with heart disease. 5. Patients with blood poisoning or a high fever. 6. Babies, children, unconscious people or those otherwise unable to express themselves. 7. Using the electrodes close to the chest increases the risk of atrial fibrillation.	

⚠ Attention	
1. Medical advice is required before use on pregnant or menstruating women, patients with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, cancer, cerebrovascular disease, acute illness or deep venous thrombosis and patients undergoing medical treatment. 2. Unless a doctor has recommended its use for medical reasons, patients with an implanted electronic device, e.g. a pacemaker, are advised against being stimulated with the device.	
3. The device must not be used on persons with skin sensitivity issues. 4. The device must not be used while bathing, sweating or sleeping. 5. Patients with cerebral hemorrhage must not use the device in their unstable condition, patients with secondary damage only under medical supervision. 6. Persons with purulent inflammation, acute blood poisoning or persistently high fever must not use the device. 7. The device must also not be used in the event of acute cardiovascular or cerebrovascular disease. 8. The device must not be used by persons with a tendency to bleed, acute purulent inflammation or metal implants. 9. Instruments and accessories that are used by more than one patient must be cleaned and disinfected with a damp cloth.	

 Warning	
1. Do not use the device near the heart, head, eyes, front of the waist (especially the carotid artery), lower back, mouth, genitals or areas of the body with skin conditions.	
2. Do not move the device during use. Before moving to other body parts, switch it off and then on again once placed, otherwise the stimulation may be too strong. 3. Do not use the device on children or people who are unconscious or unable to speak. 4. Stop using the device immediately and consult a doctor if you experience any discomfort during use. 5. Always disconnect the appliance from the power supply after use and when not in use. 6. Never use the device together with other electronic medical devices (e.g. life-sustaining devices such as pacemakers or artificial heart-lung machines) and other electronic medical devices (e.g. electrocardiographs). 7. Do not use the device in places with high temperatures, flammable materials, electromagnetic radiation or high humidity. 8. Do not disassemble, repair or modify the appliance as there is a risk of malfunction or electric shock. 9. Immediately stop using the device and seek medical advice if you experience skin irritation during use. 10. Dispose of the appliance at the end of its service life in accordance with the applicable laws and regulations. The local authorities will inform you about the correct disposal of potentially biohazardous components and accessories.	

IV. Operating instructions

4.1 Before use

- 1) Insert 2 AAA batteries into the remote control. Observe the positive and negative polarity of the batteries. Close the battery cover.
- 2) The lithium battery of the main unit must be fully charged, otherwise charge it first before use.
- 3) Clean your feet and the foot electrodes with a damp towel. Place your feet on the electrodes so that they are in full contact with both electrodes. Relax your body completely and start using the remote control. In winter, it is advisable to place a flannel cloth on the electrodes to keep your feet warm while using the device.

4.2 How to operate the remote control

4.2.1 Functions of the remote-control buttons

- ①  : Turn on or off, adjust the timer
- ②  : Select an electric pulse mode
- ③ + : Increase the intensity of the electric pulse
- ④ - : Decrease the intensity of the electric pulse

4.2.2 Operate the remote control

- 1) Press "Power" on the main unit. The display flashes, wait for the signals. Press  on the remote control to start the appliance. The main unit beeps while the indicator lights up constantly. You will see the following default settings on the remote control:

- Time: 15 minutes
- Mode: 1
- Intensity: 0

You can now use the remote control to set the treatment mode and intensity. To do this, point the infrared transmitter on the remote control at the infrared receiver on the main device. Once the infrared signal has been successfully received, the device beeps once.

To turn the product off, press  on the remote control or main unit.

Note: The main unit switches off automatically in standby mode if it does not receive the switch-on signal from the remote control within 3 minutes. Press "Power" to use the main unit again and activate standby mode.

2) You can adjust the intensity by pressing "+" for one level higher or "-" for one level lower. There are a total of 20 levels and the default value after switching on is 0.

Note:

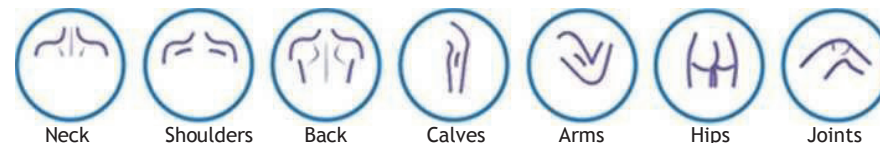
- ◆ If you are using the device to massage your feet, adjust the intensity using the intensity button on the left-hand side of the remote control. The intensity of the foot massage does not change when you press the intensity button on the right-hand side.
 - ◆ The rocker starts to move when your feet are sufficiently stimulated. If they do not move, you need to increase the intensity of the stimulation.
 - ◆ Press  to switch between the 9 treatment modes. Mode 1 is an automatic cycle and combination massage, modes 2 to 9 are circular massages; the mode therefore changes automatically every minute.
- 1) After turning the device on, briefly press  to select a massage duration between 15 and 60 minutes. Each time you press the button, you switch to a different time interval. The default value after switching on is 15 minutes.
- 2) Red light irradiation
- Red light irradiation is activated automatically when the pulse intensity increases to level 1 or higher after the device is switched on and your feet are in full contact with the electrodes. To deactivate red light irradiation, press and hold "Mode" (does not apply to models without red light irradiation).

4.2.3 Applying the electrodes to body parts

- 1) Connect one end of the 2-core connecting cable to the electrode interface marked with  and the other end to the adhesive electrodes.
- 2) Remove the protective film from the electrodes and stick them firmly to the sore body parts. Then follow the instructions for the remote control.

Note: Adjust the massage intensity using the setting button on the right-hand side of the remote control, otherwise the intensity will not change.

Please refer to the following illustrations for the correct positioning of the electrodes



- 3) After treatment, store the electrodes in a dry and well-ventilated place until the next use.

Note:

- 1) The surfaces of the electrodes must always be clean and free of dirt, oil, sticky substances, etc., otherwise their viscosity will decrease. If they are dirty, rinse them with clean water and allow them to air dry.
- 2) The adhesive electrodes can be used around 80 times (for 20 minutes each time). If the electrodes still do not retain their viscosity after a few washes, please buy new electrodes from a dealer or the manufacturer.
- 3) Only use the type of electrodes supplied with the device. Only the electrodes supplied (52 mm wide, 70 mm high and 2.5 mm thick) may be used. Do not use electrodes with other dimensions.
- 4) There are no restrictions regarding the skills or training of the operators or organizations using the product, or regarding the location/environment of the main unit. Simply follow the instructions. No special education or training is required to operate the device. Simply read and follow the instructions for use.

We recommend using the device twice a day for 15 to 30 minutes at a time

4.3 Battery usage

4.3.1 Remote control batteries

- 1) The remote control uses 2 AAA batteries, which last about half a year with 30 minutes of daily use.
- 2) If  appears on the remote-control display, the batteries are low; please replace them with new ones.
- 3) Remove the batteries if the device is not to be used for a longer period. Otherwise, the batteries may leak and cause the device to malfunction.
- 4) Do not use any battery other than the one specified.
- 5) When inserting the batteries, pay attention to the positive and negative polarity. "+" is positive, "-" is negative.
- 6) Do not use this battery at temperatures above 45 °C, as this will affect the performance and service life of the battery.
- 7) Empty batteries must be disposed of in accordance with local environmental regulations.

4.3.2 Main unit batteries

- 1) The lithium batteries are low and can be charged using the mains adapter if you hear a beep three times in succession when using the main unit. Only use the supplied charging cable: connect one end to the 5 V DC port and the other to the charging port of the main unit. The charging LED will then light up. When the batteries are fully charged, the charging LED lights up constantly. Full charging takes around 3 hours.
- 2) A full charge lasts about 60 days with 30 minutes of daily use.
- 3) With normal use, the batteries have a service life of around 500 charges and discharges if they are not used for more than 30 minutes a day for 2 to 3 years. If they are not used for longer periods, the service life will be reduced. It is therefore advisable to recharge the batteries at least once every 3 months.

V. Cleaning, Maintenance, Storage

5.1 Cleaning and maintenance

- 1) If the main unit is dirty, please wipe it with a dry cloth or towel.
- 2) Clean the conductive strip with a damp cloth or towel after each use. If it is too dirty, you can wipe or disinfect it with a cloth moistened with medical alcohol (75% concentration).
- 3) No additional maintenance is required for the device during its service life.

5.2 Storage

- 1) Keep the device out of reach of children.
- 2) Store the device in a place protected from direct sunlight, high temperatures and moisture.
- 3) Store the device in a dry and well-ventilated place.
- 4) Never disassemble, repair or modify the appliance yourself, as this may result in a malfunction or accident.

Note: The appliance may only be disposed of in strict compliance with local environmental protection regulations.

VI. Troubleshooting

The user or operator must not carry out any repair or maintenance work when using the appliance. If the appliance does not work, please send it to the dealer for maintenance or repair. Dismantling the appliance is very difficult because the ME appliance is not electrically insulated.

Malfunction	Possible cause	Solution
Does not function normally	Is the main unit in stand-by mode?	Briefly press the power button on the main unit to start the appliance while the display is flashing and then press  on the remote control to start it.
	Are the batteries of the remote control charged?	Replace the batteries with new AAA batteries and insert them with the correct plus and minus polarity.
	Does the main unit have enough battery power?	If the battery is low, please charge the main unit.
The display of the device works normally, but the device itself does not work or the user cannot feel anything.	Are the electrodes in contact with the soles of your feet or the skin on your body?	The electrodes must be in firm contact with the soles of the feet or the skin on the body.
	Is your skin too dry?	Moisten the soles of your feet with a towel.
	If the massage intensity is too low?	Increase the intensity of the massage.

There is a tingling feeling	Are the electrodes in contact with the soles of your feet or the skin on your body?	The electrodes must be in firm contact with the soles of the feet or the skin on the body.
	Was the massage too long?	It is recommended to massage no more than 2 times a day for 15 to 30 minutes.
	Is the intensity of the massage too high?	Decrease the intensity of the massage.
	Is your skin allergic to the electrodes?	Ensure that you do not have or have had any skin allergies. If you have a mild allergy, please shorten the duration of the massage or stop using the product. If you have a severe allergy, please have yourself sensitized first.
	Your skin is dry in cold weather.	Moisten your skin and the surface of the foot electrodes with a towel.
Low stimulation	Are the electrodes in contact with the soles of your feet or the skin on your body?	The electrodes must be in firm contact with the soles of the feet or the skin on the body.
	Are there any dirt or oil stains on the electrodes?	Clean the surface of the hydrogel on the electrodes.
	Is the battery level of the main unit low?	Replace the low batteries with new ones.
Red spots on the skin after use	Does a strong tingling sensation occur when using the device? Did you apply a different ointment?	Stop using the device and wait 3 to 5 days for the red spots to disappear.

VII. EMC Statements

1) Electromagnetic compatibility (EMC) is particularly important for this device.

Observe the EMC information provided, as it can be disturbed by portable and mobile RF devices.

2) 2) The device has been thoroughly tested. This ensures that it delivers outstanding performance and functions safely and in accordance with standards.

Note: Do not use the device near or on another device. If this is necessary, please observe whether it is working properly.

⚠ Attention: The use of accessories other than those specified can lead to increased emissions and susceptibility of the device to faults. The manufacturer's instructions and declaration can be found in the appendix.

VIII. Symbols

Notation	Meaning
	Batch / LOT no.
	Serial no.
	Manufacturer
	European Authorized Representative
	Date of manufacture
	Distributor
	Warning
	Type BF applied part

	Warning of danger
	Class II medical device
	Prohibition (something is prohibited)
	Means obligatory action (something must be followed)
	Indoor use only
	Do not expose to sunlight
	No rainwater
	WEEE (<i>Waste of Electrical and Electronic Equipment</i>). Old appliances must be disposed of in accordance with the statutory regulations.
	CE symbol and authority code
	Standby
	Please refer to the user manual
	Temperature limits. Indicates the temperature range to which medical devices can be safely exposed. The upper and lower temperature limits are indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Humidity limits. Indicates the humidity range to which medical devices can be safely exposed. The upper and lower humidity limits are indicated near the upper and lower horizontal lines.

	Limit value for atmospheric pressure. Indicates the pressure range to which medical devices can be safely exposed. The atmospheric pressure limits are indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Direct current
	Electrodes
IP21	Degree of dust and water resistance to prevent objects larger than 12.5 mm from falling, vertical water ingress and unwanted effects.

IX. Applied standards

The device complies with the following standards and regulations:

- 1) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1: 2005/AMD2:2020)
- 2) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020)
- 3) Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators (IEC 60601-2-10: 2012, AMD1:2016)
- 4) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests (EN60601-1-2:2014+A1:2020-b)

XI. Appendix

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the device must ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The transcutaneous electrical nerve stimulator uses RF energy only for its internal function. As a result, its RF emission is very low and is unlikely to interfere with nearby electronic devices.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	k. A.	The transcutaneous electrical nerve stimulator can be used in any facility, including residential buildings and in areas that are directly connected to the public power grid that supplies residential buildings.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +2 kV, + 4 kV. +8 kV, + 15 kV air	+8 kV contact +2 kV, + 4 kV. +8 kV, + 15 kV air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	The electricity grid must be of commercial or hospital quality.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) and neutral	± 1 kV line(s) and neutral	The electricity grid must be of commercial or hospital quality.

Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations in input power lines IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ dip in U_T) for 0.5 cycles $40 \% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70 \% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5 \% U_T$ ($>95 \%$ dip in U_T) for 5 s	$<5 \% U_T$ ($>95 \%$ dip in U_T) for 0.5 cycles $40 \% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles $70 \% U_T$ (30 % dip in U_T) for 25 cycles $<5 \% U_T$ ($>95 \%$ dip in U_T) for 5 s	The quality of the power supply must be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator requires continuous operation during power interruptions, it is recommended to operate the device via an uninterruptible power supply.
Power frequency (50 Hz/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields must have levels that are characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage before application of the test level.			

Recommended distances between portable and mobile RF communication devices and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The buyer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the nerve stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum rated output power of the transmitter (W)	Distance according to the frequency of the transmitter (in m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

If the nominal output power of a transmitter is not listed in the table above, the recommended minimum distance (d) results from the equation in the corresponding column for the transmitter frequency. P is the maximum rated output power of the transmitter specified by the manufacturer and the unit is watts (W).

NOTE 1 At frequencies below 80 MHz and 800 MHz, use the equation with the higher frequency.

NOTE 2 These guidelines do not apply to all situations. Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects, absorption and reflection by the human body.

CE0413



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Provinz Guangdong, China
[Tel.]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland



Wellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel.: +49 (0) 666 174 891 05
service@venenengel.de | www.venenengel.de
© Wellcosan GmbH 2023

Mode d'emploi

Planche des veines EMS

Stimulateur nerveux électrique transcutané



Merci d'avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement ce manuel avant de l'utiliser !

FRANÇAIS
KTR-4029



Table des matières

I. Aperçu du produit	01
II. données techniques	05
III. consignes de sécurité	07
IV. Mode d'emploi	11
V. Nettoyage, entretien, rangement	15
VI Dépannage	16
VII Déclarations CEM	18
VIII Symboles	18
IX. Normes d'exécution	20
Annexe	21

I. Aperçu du produit

1.1 Nom du produit

Stimulateur nerveux électrique transcutané

1.2 Modèle du produit

KTR-4029

1.3 Utilisation prévue

Ce produit peut favoriser la circulation sanguine des pieds et des jambes.

- Améliorer la fonction de pompage du sang dans les veines.
- Réduire la douleur et l'inconfort des pieds et des jambes ;
- Réduire l'enflure ;
- Réduire les crampes.

Prévention de la thrombose veineuse ;

- Favoriser la cicatrisation des ulcères du pied chez les patients diabétiques, Favoriser la cicatrisation des ulcères veineux ;

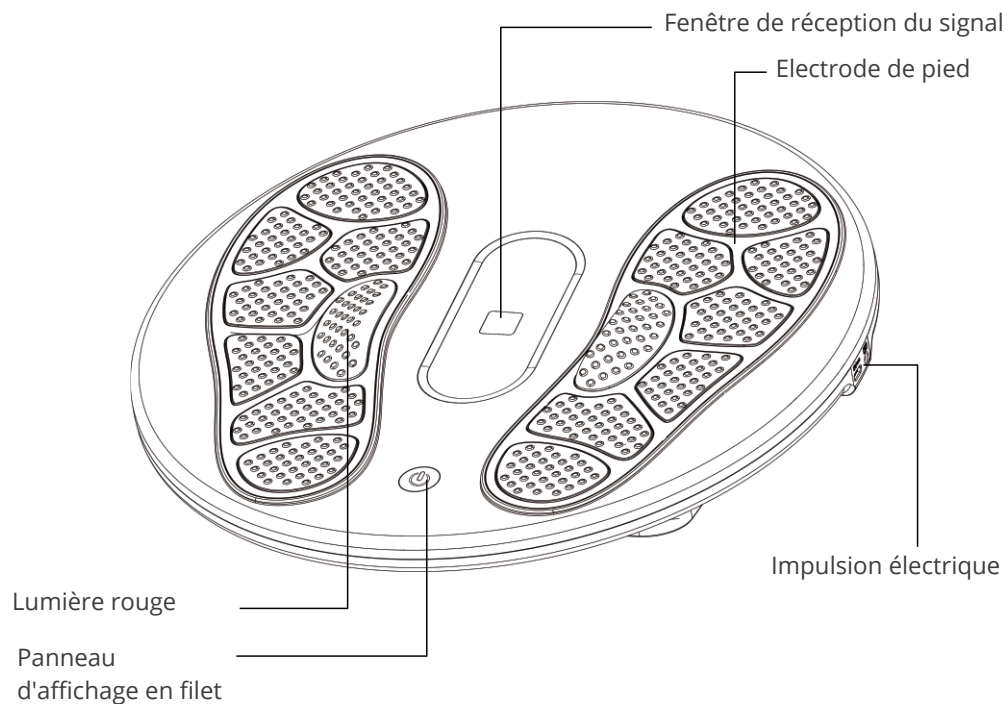
- Les électrodes de genou peuvent aider à réduire la douleur de l'articulation du genou.

- Les électrodes corporelles peuvent soulager temporairement la douleur du cou, du dos, de l'épaule, du bras, de la jambe, de la hanche.

1.4 Description du produit

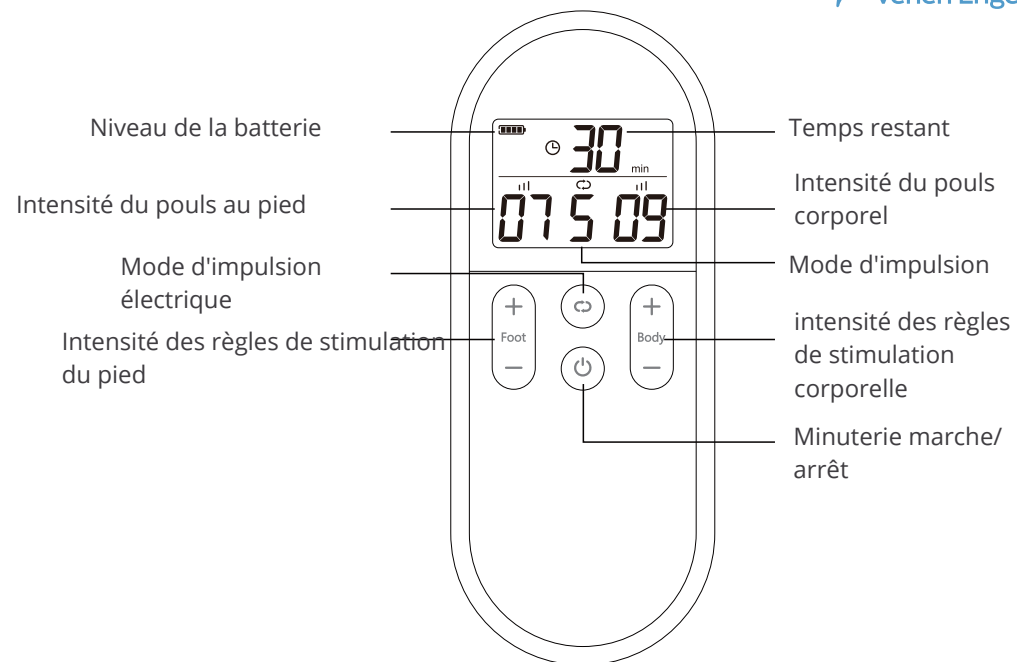
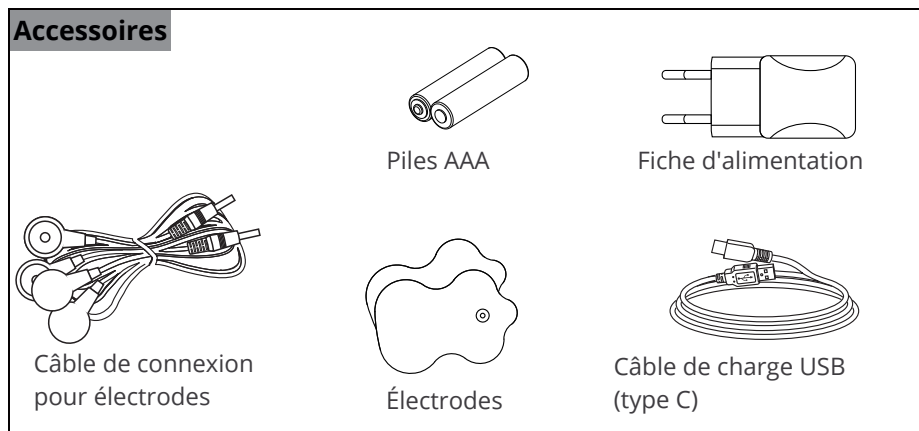
1.4.1 Structure principale du produit

Le produit est principalement composé d'une unité principale, d'une télécommande, de piles et d'électrodes adhésives, comme le montre la figure suivante :

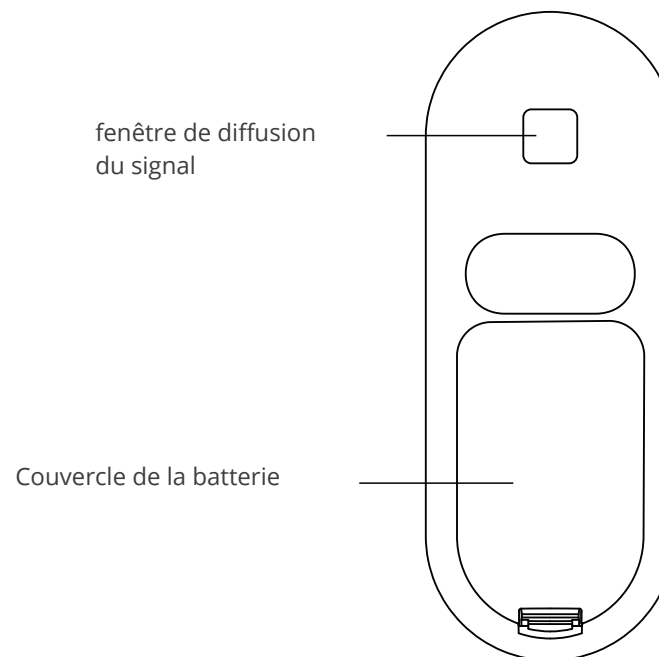


Unité principale

Accessoires



Télécommande



Parties appliquées du produit :

Les parties appliquées du produit comprennent les électrodes des pieds et du corps.

1.4.2 Électrodes :

L'électrode est constituée d'un hydrogel de qualité médicale et d'un film de carbone, qui sont biocompatibles.

Spécifications	Instructions
Dimensions de l'appareil	70x52 mm
Impédance de l'électrode	150Ω±10%
Durée de vie	2 ans
Transport et stockage environnement	Température : 0~45C Humidité relative : ≤80%RH Pression atmosphérique : 50~106kPa

(1) Entretien et nettoyage

Les électrodes doivent toujours être propres sur leur surface, sans saleté, huile, substance collante, etc., sinon leur viscosité diminuera. Les électrodes sales peuvent être nettoyées à l'eau claire, puis séchées à l'air pendant une période d'utilisation.

(2) Conditions de stockage

- Tenir les électrodes hors de portée des enfants.
- Conservez-les dans un endroit sec et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité.
- N'essayez jamais de démonter, de réparer ou de modifier les électrodes, sous peine de provoquer un accident ou un dysfonctionnement.

(3) Instructions relatives à l'utilisation des électrodes

- Nettoyez soigneusement votre peau avant chaque utilisation des électrodes, car la lotion, le maquillage ou la saleté laissés sur la peau du corps entraîneront une mauvaise application des électrodes.
- Appliquez les électrodes sur les parties du corps qui présentent une douleur.
- Veuillez éteindre la prise d'impulsion électrique avant d'appliquer les électrodes sur la peau de votre corps.
- Insérer la fiche circulaire du câble de raccordement des

électrodes

dans la prise d'électrodes du produit, puis connectez l'autre extrémité du câble aux électrodes.

- Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties de votre corps à l'aide d'une douleur. Conservez le film protecteur retiré dans un sac pour le stockage ultérieur des électrodes.

1.4.3 Accessoires

Les accessoires comprennent : une télécommande, deux électrodes, deux piles AAA, un câble de chargement USB, un adaptateur, et un câble de connexion des électrodes.

Tous les accessoires peuvent être séparés de l'unité principale. Les autres types d'électrodes sont interdits.

II. Caractéristiques techniques

2.1 Caractéristiques du produit

Nom du produit	Stimulateur électrique transcutané nerf transcutané
Modèle	KTR-4029
Alimentation	Entrée : 5V DC 1A Capacité de la batterie : 3.7V DC 2200mAh Télécommande : 2 piles AAA
Puissance d'entrée	5W
Catégorie de sécurité	Type BF de la classe II
Dimensions de l'unité principale	365×365×68.5mm
Taille de l'emballage	395×395×90mm
Poids net	Unité principale : 1,180g / Télécommande:58g
Poids	Environ 1950 g
Poids acceptable pour l'électrode de pied	≥50Kg
Version du logiciel No.	A/0
Durée de vie du produit	3 ans

2.2 Conditions ambiantes

	Température	l'humidité	Pression barométrique
fonctionnement normal	+5C-+40C	15%-93%HR	700hPa- 1060hPa
Stockage	-20C-+70C	0-93%HR	700hPa- 1060hPa
Transport	-20C-+55C	15%-93%HR	700hPa- 1060hPa

2.3 Performances électroniques

Fréquence d'impulsion	1Hz- 100Hz
Largeur d'impulsion	100µs ~ 400µs
Composante DC	0V
Tension de sortie de crête	5-80V
Puissance d'une impulsion unique à l'amplitude de sortie maximale	>7µC
Énergie de sortie maximale d'une seule impulsion	≤300mJ
Amplitude de sortie maximale RMS	<10V
Tension de sortie maximale pendant la mesure en circuit ouvert	≤500V
Réglage de l'amplitude de sortie	Pouvoir résister aux effets des circuits ouverts et des courts-circuits à la borne de sortie, sans dégradation des performances.
Réglage de l'amplitude de sortie de sortie	Continu et uniforme, la sortie minimale n'étant pas supérieure à 2 % de la sortie maximale.

Impédance de charge nominale	500Ω, avec une erreur de ±10%.
Réglage de la durée du traitement	15/30/45/60 minutes, avec une erreur acceptable de ±10%.

2.4 Description du logiciel

(1) Nom du logiciel : KTR-4029-2081A V1.0

(2) Version : V1.0

III. Mesures de sécurité

- Les signes et symboles d'avertissement mentionnés dans le présent manuel sont destinés à assurer une utilisation sûre et correcte du produit par les utilisateurs, afin d'éviter tout dommage à ces derniers ou à d'autres personnes.
- Les signes et symboles d'avertissement et leur signification sont les suivants :

Signes d'avertissement	Signification
 Utilisation	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 Avertissement	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 Attention	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
Symboles	
	Signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit). Les éléments spécifiques interdits sont indiqués à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement à gauche représente "retrait interdit"
	signifie contrainte (quelque chose qui doit être respecté). Les éléments spécifiques soumis à des contraintes sont indiqués à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement à gauche représente les "contraintes générales".

 Contre-indications	
1. L'utilisation du produit est interdite chez les patients présentant une tendance aux saignements, une inflammation suppurative aiguë locale, une tumeur maligne locale, un stimulateur cardiaque local, des implants métalliques locaux ou des troubles sensoriels cutanés, chez les patients souffrant de thrombose veineuse profonde, ainsi que sur les cœurs humains et le bas-ventre des femmes enceintes ; 2. N'utilisez jamais le produit avec d'autres dispositifs médicaux électroniques, tels que les dispositifs médicaux électroniques de maintien en vie (stimulateur cardiaque, machine cœur-poumon artificiel) et d'autres dispositifs médicaux électroniques tels que l'électrocardiographe ; 3. Une brûlure peut se produire sur la partie du corps du patient appliquée avec l'électrode lorsque le produit est utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence sur le patient, Le produit peut être instable en sortie lorsqu'il est utilisé à proximité d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes (1 mètre) ; 4. Patients souffrant de maladies cardiaques ; 5. Patients empoisonnés ou présentant une forte fièvre ; 6. Les nourrissons et les enfants, ainsi que ceux qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer ; 7. L'utilisation d'électrodes près de la poitrine augmente le risque de fibrillation.	

 Avertissement	
1. Les femmes enceintes et les femmes en période menstruelle, les patients à la peau sensible, les patients souffrant de maladies cardiaques, d'anomalies de la tension artérielle, de cancer, de maladies cérébrovasculaires, de maladies aiguës et ceux qui suivent un traitement, les patients souffrant de thrombose veineuse profonde, doivent consulter un médecin avant d'utiliser le produit. 2. Sauf avis médical d'un expert, il est déconseillé aux patients porteurs d'un appareil électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) d'être stimulés par le produit.	
3. Le produit n'est pas autorisé pour les personnes souffrant de troubles de la perception de la peau. 4. Il est interdit d'utiliser le produit pour se baigner, transpirer ou dormir. 5. Patients souffrant d'hémorragie cérébrale : interdiction dans leur état instable ; ceux qui ont des séquelles doivent être surveillés par un médecin lors de l'utilisation du produit. 6. Le produit est interdit aux personnes souffrant d'inflammation purulente, d'empoisonnement aigu du sang ou de fièvre élevée persistante. 7. Le produit est également interdit aux personnes souffrant d'une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire aiguë. 8. L'utilisation du produit est interdite aux personnes qui ont tendance à saigner, qui souffrent d'une inflammation purulente aiguë ou qui portent des implants métalliques. 9. Les instruments et accessoires utilisés par plus d'un patient doivent être nettoyés et désinfectés par rinçage à l'aide d'un chiffon humide.	

 Attention	
1. N'utilisez pas le produit à proximité du cœur, de la tête, des yeux, de la taille (en particulier l'artère carotide), du bas du dos, de la bouche, des organes génitaux et des parties du corps atteintes de maladies cutanées.	
2. Ne déplacez pas le produit pendant son utilisation. Lorsque vous changez de partie du corps à traiter, éteignez d'abord l'appareil avant de le redémarrer, sinon la stimulation risque d'être forte. 3. N'utilisez pas le produit sur des enfants ou des personnes n'ayant pas la capacité ou la conscience de s'exprimer. 4. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et consultez un médecin en cas de malaise pendant l'utilisation du produit. 5. Veuillez débrancher le produit après utilisation ou lorsqu'il n'est pas utilisé. 6. N'utilisez jamais le produit avec un autre dispositif médical électronique, tel qu'un dispositif médical électronique de maintien en vie (stimulateur cardiaque, machine cœur-poumon artificiel) ou un autre dispositif médical électronique tel qu'un électrocardiogramme, sous peine de provoquer un danger. 7. N'utilisez pas le produit dans des endroits où la température est élevée, où il y a des combustibles, des radiations électromagnétiques ou de l'humidité. 8. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un choc électrique. 9. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et consultez un médecin en cas d'inconfort cutané pendant l'utilisation du produit. 10. Ne mettez pas le produit au rebut à la fin de sa durée de vie. Au lieu de cela, veuillez suivre les lois et règlements locaux pour le mettre au rebut. Vous devez contacter les autorités locales pour connaître les moyens appropriés d'éliminer les composants et accessoires potentiellement bio-dangereux.	

IV. Comment l'utiliser

4.1 Préparatifs avant l'utilisation

- 1) Installez d'abord 2 piles AAA sur la télécommande, en respectant les polarités positive et négative des piles, puis fermez le couvercle du compartiment à piles.
- 2) Assurez-vous que la batterie au lithium de l'hôte est complètement chargée. Si la batterie au lithium de l'hôte est insuffisante, elle doit être rechargée avant d'être utilisée.
- 3) Nettoyez vos pieds et les électrodes plantaires avec une serviette humide, puis placez vos pieds sur les électrodes ; positionnez ensuite vos pieds de manière à ce qu'ils soient en contact total avec les deux électrodes, puis détendez complètement votre corps et commencez à utiliser la télécommande. En hiver, il est recommandé de placer un gant de toilette sur les électrodes pour garder les pieds au chaud pendant l'utilisation du produit.

4.2 Comment utiliser la télécommande

4.2.1 Description des fonctions des boutons de la télécommande

- ①  : Mise sous tension ou hors tension, et réglage de l'heure
- ②  : Sélection d'un mode d'impulsion électrique
- ③  : Augmentation de l'intensité de l'impulsion électrique
- ④  : Diminution de l'intensité de l'impulsion électrique

4.2.2 Utilisation de la télécommande

1) Appuyez sur « Power » sur l'unité principale. L'écran clignote, attendez les signaux. Appuyez sur «  » sur la télécommande pour l'appareil pour le mettre en marche. L'unité principale émet un bip, tandis que le voyant reste allumé en permanence. Sur la télécommande vous voyez les réglages par défaut suivants :

- Durée : 15 minutes
- Mode : 1
- Intensité : 0

Vous pouvez maintenant utiliser la télécommande pour régler le mode de traitement et régler l'intensité. Pour ce faire, dirigez l'émetteur infrarouge de la télécommande vers le récepteur infrarouge de l'appareil principal. Après avoir reçu avec succès le signal infrarouge, l'appareil émet un bip une fois.

Pour l'éteindre, appuyez sur la touche «  » de la télécommande ou sur l'appareil principal.

Remarque : l'unité principale en état de veille s'éteint automatiquement si elle ne reçoit pas le signal de mise en marche de la télécommande dans les 3 minutes. Pour réutiliser l'unité principale, vous devez appuyer sur "Power" pour entrer en état de veille.

2) Pour régler l'intensité, appuyez sur "+" pour augmenter un niveau et sur "-" pour le diminuer. Il y a 20 niveaux de réglage au total. Le niveau "0" est activé par défaut après la mise en service.

Remarque :

- Lors de l'utilisation du produit pour le massage des pieds, il est nécessaire de régler l'intensité à l'aide du bouton "Intensité" situé sur le côté gauche de la télécommande. L'intensité du massage des pieds n'aura aucun changement avec le bouton de réglage de l'intensité sur le côté droit de la télécommande.

- Les électrodes commencent à se balancer lorsque la stimulation des pieds est suffisante. Si elles ne se balancent pas, il faut augmenter le niveau de stimulation.

3) Appuyez sur "⏮" pour passer d'un mode de traitement à l'autre. Le mode 1 fournit un massage en cycle automatique et en combinaison, tandis que les modes 2 à 9 fournissent un massage circulaire, c'est-à-dire qu'ils passent automatiquement au mode suivant toutes les minutes ; les modes 2 à 9 fournissent un massage unique.

4) Après la mise sous tension, vous pouvez appuyer brièvement sur "⏸" pour sélectionner l'intervalle de temps de massage dans une plage de 15 à 60 minutes ; chaque pression peut faire passer à un intervalle de temps différent. Le réglage par défaut est de 15 minutes après la mise en marche.

5) Irradiation de la lumière rouge

L'irradiation par la lumière rouge est activée automatiquement lorsque l'intensité de l'impulsion passe au niveau 1 et plus après la mise sous tension du produit, avec vos pieds en contact total avec les électrodes. Pour désactiver l'irradiation de la lumière rouge, appuyez longuement sur "Mode" (ceci ne s'applique pas aux modèles sans irradiation de la lumière rouge).

4.2.3 Application des électrodes sur les parties du corps

1) Connecter une extrémité du câble de connexion à 2 fils à l'interface de l'électrode

l'interface de l'électrode (marquée par ) d'un côté de l'unité principale et l'autre extrémité aux électrodes adhésives. l'autre extrémité aux électrodes adhésives.

2) Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties de votre corps à l'aide d'une douleur. Ensuite, suivez les instructions inscrites sur les électrodes pour faire fonctionner la télécommande.

Remarque : veuillez à régler l'intensité du massage à l'aide du bouton de réglage situé sur le côté droit de la télécommande, sinon l'intensité ne changera pas.

Veuillez vous référer aux figures suivantes pour l'application des électrodes :



3) Une fois le traitement terminé, conservez les électrodes dans un endroit sec et bien ventilé en vue de leur prochaine utilisation.

Remarque :

1) Les surfaces des électrodes adhésives doivent toujours être propres, sans poussière ni substances huileuses ou collantes, sinon leur viscosité diminuera. Si elles sont sales, veuillez les rincer à l'eau claire et les sécher à l'air pour une utilisation répétée.

2) Les électrodes peuvent être utilisées environ 80 fois. Si les électrodes perdent leur viscosité après des nettoyages fréquents, veuillez les remplacer par des électrodes neuves.

3) Veuillez utiliser les électrodes adhésives fournies avec le produit. Les autres types d'électrodes sont interdits. Les électrodes adhésives jointes au produit, d'une dimension de 52 mm (largeur) x 70 mm (hauteur) x 2,5 mm (épaisseur) environ, sont les seules acceptables. N'utilisez pas d'électrodes d'autres dimensions.

4) Il n'y a pas de limites aux compétences, à la formation et aux connaissances spéciales des opérateurs prévus ou des organisations responsables qui utilisent le produit, ni au lieu d'entretien ou à l'environnement de l'unité principale. Il suffit de suivre les instructions d'utilisation.

Les utilisateurs n'ont pas besoin d'une éducation ou d'une formation spéciale pour utiliser le produit. Il suffit de lire et de suivre le mode d'emploi.

Il est recommandé d'utiliser le produit deux fois par jour, de 15 à 30 minutes à chaque fois.

4.3 Utilisation des piles

4.3.1 Pile de la télécommande

- 1) La télécommande utilise 2 piles AAA, qui peuvent être utilisées pendant environ six mois (à raison d'une utilisation de 30 minutes par jour).
- 2) Lorsque "  " s'affiche sur l'écran de la télécommande, cela signifie que la pile de la télécommande est faible, veuillez la remplacer par une neuve.
- 3) Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez la pile, sinon elle risque de fuir et de provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.
- 4) N'utilisez pas la batterie à l'extérieur de la batterie spécifiée.
- 5) Faites attention à la polarité positive et négative lors de l'installation de la batterie, "+" est positif, "-" est négatif.
- 6) N'utilisez pas cette batterie dans un environnement supérieur à 45°C, sinon les performances et la durée de vie de la batterie s'en trouveront affectées.
- 7) La méthode de mise au rebut des piles usagées doit être conforme à la protection de l'environnement urbain.

4.3.2 Batterie hôte

- 1) Lorsque vous entendez le "bip" 3 fois de suite pendant l'utilisation de l'hôte, cela signifie que les piles au lithium sont faibles et que vous pouvez les recharger à l'aide d'un adaptateur d'alimentation. Utilisez le câble de charge fourni, dont une extrémité est branchée sur le DC 5.0V et l'autre sur le port de charge de l'hôte, et la LED de charge s'allumera. Lorsque les batteries sont complètement chargées, le voyant de charge est toujours allumé. Il faut compter environ 3 heures pour une charge complète.
- 2) Une charge complète permet une utilisation d'environ 60 jours (30 minutes d'utilisation par jour).
- 3) Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de vie des piles rechargeables est d'au moins 500 charges et décharges, soit environ 2 à 3 ans (utilisation deux fois par jour pendant 30 minutes maximum à chaque fois). Si les piles ne sont pas utilisées pendant une longue période, leur durée de vie sera réduite, et il est recommandé de les recharger au moins une fois tous les trois mois.

V. Nettoyage, entretien et stockage

5.1 Nettoyage et entretien

- 1) Lorsque l'unité principale est sale, veuillez l'essuyer avec un chiffon sec ou une serviette.
- 2) Nettoyez la bande conductrice avec un chiffon ou une serviette humide après chaque utilisation ; si elle est trop sale, vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'alcool médical (concentration de 75 %) pour l'essuyer ou la désinfecter.
- 3) Aucun entretien particulier n'est nécessaire pendant la durée de vie du produit.

5.2 Stockage

- 1) Conservez le produit hors de portée des enfants.
- 2) Conservez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité.
- 3) Conservez le produit dans un endroit sec et bien ventilé.
- 4) Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit vous-même, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un accident.

Remarque : le produit doit être mis au rebut dans le strict respect des réglementations locales en matière de protection de l'environnement afin de prévenir la pollution de l'environnement.

VI. Dépannage

L'utilisateur ou l'opérateur n'est pas autorisé à effectuer des réparations ou un entretien pendant l'utilisation du produit. S'il ne fonctionne pas, veuillez l'envoyer au revendeur pour qu'il l'entretienne ou le répare. Il est très difficile de démonter le produit car l'isolation électrique n'est pas prévue pour le dispositif ME.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Ne fonctionne pas normalement	L'unité principale est-elle en mode veille ?	Appuyez brièvement sur l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale pour démarrer le produit. L'indicateur clignote, puis appuyez sur la touche "ON" de la télécommande pour démarrer.
	Les piles de la télécommande sont-elles suffisamment chargées ?	Remplacez les piles par des piles AAA neuves et installez-les en respectant les pôles positif et négatif.
	L'unité principale est-elle suffisamment l'unité principale ?	Si la batterie est faible, chargez l'hôte.
Le produit s'affiche normalement, mais il ne fonctionne pas ou l'utilisateur ne ressent rien.	Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps
	Votre peau est-elle trop sèche ?	Mouillez la plante de vos pieds avec une serviette humide.
	L'intensité du massage trop faible ?	Augmentez l'intensité du massage.

There's a tingling sensation	Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps.
	Le massage est-il trop long ?	Il convient de masser pendant 15 à 30 minutes à chaque fois, deux fois par jour au maximum.
	L'intensité du massage est-elle trop élevée ?	Diminuez correctement l'intensité du massage.
	Votre peau est-elle allergique aux électrodes ?	Vérifiez vos antécédents d'allergies cutanées. Si vous êtes légèrement allergique, réduisez la durée du massage ou arrêtez d'utiliser le produit. En cas d'allergie grave, demandez d'abord un traitement de désensibilisation.
	Votre peau est sèche par temps froid.	Mouillez votre peau et la surface des électrodes de pied avec une serviette humide.
Low stimulation	Les électrodes sont-elles bien en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps.
	Les électrodes présentent-elles des taches de saleté ou d'huile ?	Nettoyez la surface de l'hydrogel sur les électrodes.
	La batterie de l'unité principale est-elle assez faible ?	Remplacez les piles de faible puissance par des piles neuves
Red spots on the skin after use	Y a-t-il une forte sensation de picotement pendant l'utilisation du produit ? Avez-vous appliqué une autre pommade ?	Cessez d'utiliser le produit et attendez la disparition des taches rouges au bout de 3 à 5 jours.

VII. Déclarations CEM

1) Le produit requiert une attention particulière en matière de CEM et doit être installé.

Veuillez l'utiliser en tenant compte des informations CEM fournies, car il peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables et mobiles.

2) Le produit a été testé et inspecté de manière approfondie afin de garantir ses excellentes performances et son bon fonctionnement.

Remarque : le produit ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil ; si cela est nécessaire, vérifiez qu'il fonctionne normalement.

⚠ Avertissement : l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du produit. Les conseils et la déclaration du fabricant figurent dans la pièce jointe.

VIII. Symbols

Notation	Signification
	Numéro de lot
	SN Numéro de série
	Fabricant
	Représentant autorisé européen
	Date de fabrication
	Avertissement
	Type BF pièce appliquée

	Avertissement sur le danger
	Dispositif médical de catégorie II
	Il s'agit d'une interdiction (quelque chose qui doit être interdit)
	Il s'agit d'une exécution obligatoire (quelque chose qui doit être suivi)
	Utilisation à l'intérieur uniquement
	Pas d'exposition au soleil
	Pas d'eau de pluie
	"DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)". Les déchets doivent être éliminés conformément à la législation.
	Marque CE et code de l'agence
	En veille
	Se référer au manuel d'utilisation
	Limites de température. Elles indiquent la plage de température à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de température supérieure et inférieure sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites d'humidité. Elles indiquent la plage d'humidité à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites d'humidité sont indiquées à proximité des lignes horizontales supérieure et inférieure.

	Limites de pression atmosphérique. Elles indiquent la plage de pression atmosphérique à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Courant continu
	Électrodes
IP21	Niveau d'étanchéité à la poussière et à l'eau, pour éviter que la chute d'objets solides de plus de 12,5 mm et la pénétration verticale de l'eau n'entraînent des effets néfastes.

IX. Executive Standards

The product should be in accordance with the following standards and regulations:

- 1) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (EN60601-1-11:2015)
- 3) Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (EN60601-2-10:2015)
- 4) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (EN60601-1-2:2015)

XI. Annexe

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur nerveux électrique transcutané utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Tension fluctuations/scintillement émissions IEC 61000-3-3	N/A	Le stimulateur nerveux électrique transcutané est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 test level	Compliance level	Environnement environnement - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, +15kV air	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/ surtension IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) and neutral	± 1kV line(s) and neutral	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4- 11	<5% UT (>95% de baisse de l'UT) pendant 0,5 cycle	<5% UT (>95% de baisse de l'UT) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nerf électrique doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser le stimulateur électrique transcutané. électrique transcutanée soit alimenté par une alimentation électrique sans interruption.
	40% UT (60% dip in UT) pour 5 cycles	40% UT (60% dip in UT) pour 5 cycles	
	70% UT (30% dip in UT) pour 25 cycles	70% UT (30% dip in UT) pour 25 cycles	
	<5% UT (>95% dip dans l'UT) pendant 5 s	<5% UT (>95% dip dans l'UT) pendant 5 s	
Champ magnétique fréquence (50Hz/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le stimulateur nerveux électrique transcutané.

Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur nerveux électrique transcutané, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pour la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur qui ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolement recommandée (unité : mètre) peut être déterminée par l'équation de la colonne de fréquence de l'émetteur correspondant. P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur fournie par son fabricant, l'unité est le watt (W).

NOTE 1 En dessous de 80MHz et 800MHz, utiliser l'équation de la fréquence la plus élevée.

NOTE 2 Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par les bâtiments, les objets, l'absorption et la réflexion du corps humain.

CE 0413



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
[Tél.] +86(755)33825998, [Fax] : +86(755)33825996



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry,
BT48 8SE, Irlande du Nord



Distributeur
Weellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel: +49 (0) 666 174 891 95
servicee@venenengel.de / www.venenengel.de
©Wellcosan GmbH 2024

Manual del producto

Venen Engel Tablero de EME para venas

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo



Gracias por adquirir este producto. Lea atentamente este manual antes de utilizar el aparato.

ESPAÑOL
KTR-4029



Índice

I. Presentación del producto	01
II. Datos técnicos.....	05
III. Instrucciones de seguridad	07
IV. Instrucciones de uso.....	11
V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento	15
VI. Solución de problemas	16
VII. Declaraciones de CEM.....	18
VIII. Símbolos	18
IX. Normas de aplicación	20
Anexo	21

I. Presentación del producto

1.1 Denominación del producto

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo

1.2 Modelo del producto

KTR-4029

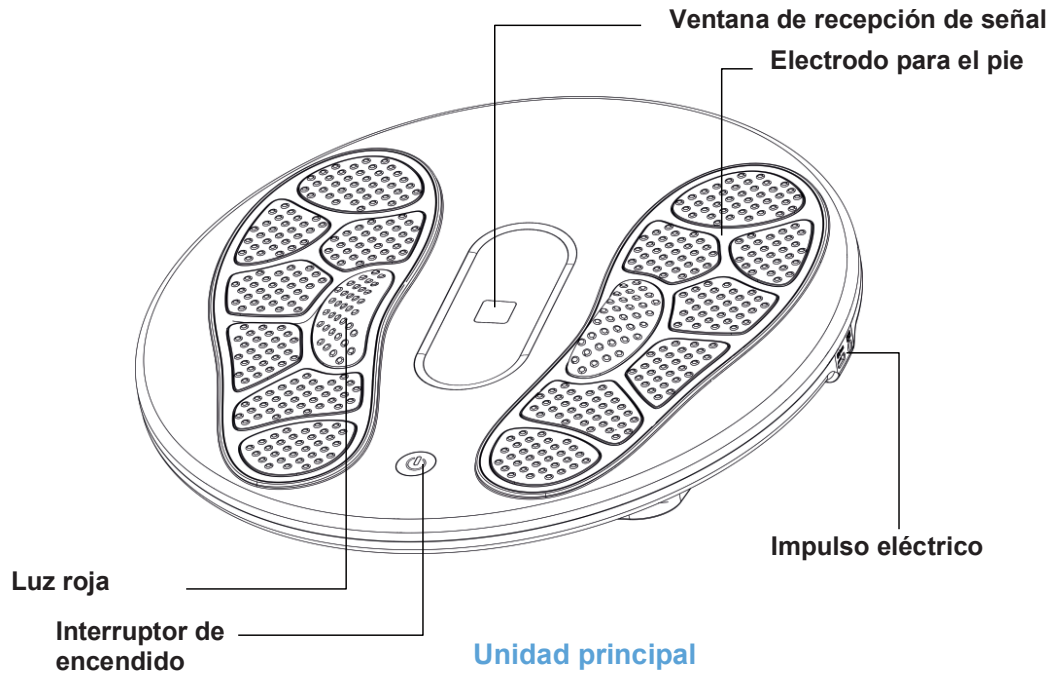
1.3 Uso previsto

- ⊙ Este dispositivo favorece la circulación sanguínea en pies y piernas.
- ⊙ mejora la función de bombeo sanguíneo venoso
- ⊙ alivia el dolor y las molestias en pies y piernas
- ⊙ reduce la hinchazón
- ⊙ reduce los calambres
- ⊙ previene la trombosis venosa
- ⊙ favorece la cicatrización de las úlceras del pie en pacientes diabéticos y la cicatrización de las úlceras venosas
- ⊙ los electrodos para la rodilla alivian el dolor de la articulación de la rodilla
- ⊙ los electrodos corporales alivian temporalmente el dolor de cuello, espalda, hombros, brazos, piernas y caderas

1.4 Descripción del producto

1.4.1 Estructura básica del dispositivo

El dispositivo consta esencialmente de una unidad principal, un mando a distancia, pilas y electrodos adhesivos, como se muestra en la figura siguiente:



Estado de la batería
Intensidad del
impulso en el pie

Modo de
impulso
eléctrico

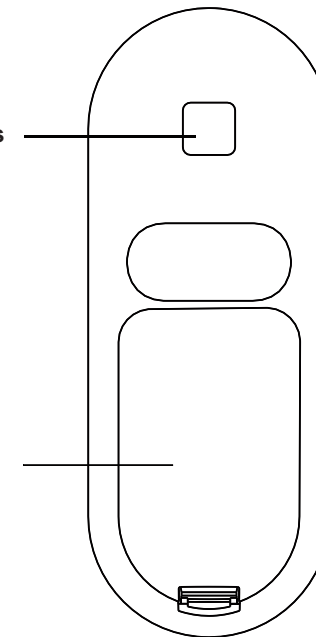
Regulación de la
intensidad de la
estimulación del
pie



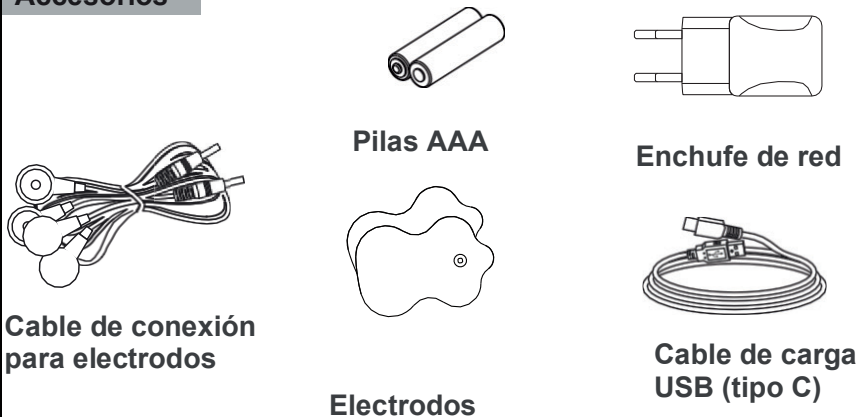
Mando a distancia

Ventana emisora de señales

Tapa del
compartiment
o de las pilas



Accesorios



Partes para la aplicación del dispositivo

Las partes para la aplicación del dispositivo son los electrodos de pie y de cuerpo.

1.4.2 Electrodo:

Los electrodos están fabricados con hidrogel de calidad médica y una película de carbono biocompatible.

Especificación	Indicaciones
Medidas	70 × 52 mm
Impedancia del electrodo	150 Ω ±10 %
Vida útil	2 años
Transporte y almacenamiento	Temperatura: 0~45 °C Humedad relativa: ≤80 % HR Presión atmosférica: 50~106 kPa

(1) Mantenimiento y limpieza

Las superficies de los electrodos deben estar siempre limpias y libres de suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., ya que de lo contrario disminuirá su viscosidad.

Los electrodos sucios deben limpiarse con agua limpia y dejarse secar al aire durante un rato antes de utilizarlos.

(2) Condiciones de almacenamiento

- Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Guárdelos en un lugar seco y bien ventilado, protegidos de la luz solar, las altas temperaturas y la humedad.
- No desmonte, repare ni modifique nunca los electrodos, ya que podría provocar accidentes o fallos de funcionamiento.

(3) Instrucciones de uso de los electrodos

- Limpie bien la piel antes de cada uso, ya que es difícil fijar los electrodos con loción, maquillaje o suciedad en la piel.
- Desconecte la fuente de alimentación antes de fijar los electrodos a la piel.
- Coloque los electrodos en las zonas doloridas del cuerpo.
- Inserte la clavija redonda del cable de conexión de los electrodos

en la conexión para los electrodos del dispositivo y conecte el otro extremo del cable a los electrodos.

- Retire la película de carbono de los electrodos y apriételos firmemente sobre las zonas doloridas del cuerpo. Guarde la película de carbono en una bolsa para el posterior almacenamiento de los electrodos.

1.4.3 Accesorios

Accesorios incluidos 1 mando a distancia, 2 electrodos, 2 pilas AAA, 1 cable de carga USB, 1 adaptador de corriente, 1 cable de conexión de los electrodos. Todos los accesorios pueden separarse de la unidad principal.

Utilice únicamente los electrodos suministrados con el dispositivo No deben utilizarse otros tipos de electrodos.

II. Datos técnicos

2.1 Datos del dispositivo

Denominación del producto	Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo
Modelo	KTR-4029
Fuente de alimentación	Entrada: 5 V CC 1 A Capacidad de la batería: 3,7 V CC 2.200 mAh Mando a distancia: 2 pilas AAA
Potencia de entrada	5 W
Categoría de seguridad	Tipo BF de la clase II
Dimensiones de la unidad principal	365 × 365 × 68,5 mm
Tamaño del embalaje	395 × 395 × 90 mm
Peso neto	Unidad principal 1.180 g / Mando a distancia 58 g
Peso	Aproximadamente 1.950 g
Peso máximo para el electrodo del pie	50 kg
Versiones del software n.º	A/0
Vida útil del dispositivo	3 años

2.2 Condiciones de almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento normal	+5 °C—+40 °C	15 %—93 % HR	700 hPa—1.060 hPa
Almacenamiento	−20 °C—+70 °C	0—93 % HR	700 hPa—1.060 hPa
Transporte	−20 °C—+55 °C	15%—93 % HR	700 hPa—1.060 hPa

2.3 Rendimiento electrónico

2.4

Frecuencia de impulsos	1 Hz—100 Hz
Duración de los impulsos	100 μs~400 μs
Componente de CC	0 V
Pico de tensión de salida	5—80 V
Carga de un solo impulso a la máxima amplitud de salida	> 7 μC
Energía máxima de salida de un solo pulso	≤300 mJ
Amplitud máxima de salida, valor efectivo	< 10 V
Pico de tensión de salida para medición en circuito abierto	≤500 V
Ajuste de la amplitud de salida	Resiste el efecto de circuitos abiertos y cortocircuitos en el terminal de salida sin afectar al rendimiento.
Ajuste de la amplitud de salida	Continua y uniforme, la potencia mínima no debe superar el 2 % de la potencia máxima.

Impedancia de carga nominal	500 Ω, con una tolerancia de error de ±10 %
Duración del tratamiento	15/30/45/60 minutos, con una tolerancia de error de ±10 %

Descripción del software:

(1) Nombre del software: KTR-4029-2081A V1.0

(2) Versión: V1.0

III. Instrucciones de seguridad

■ Las señales y símbolos de advertencia de este manual tienen por objeto garantizar un uso seguro y adecuado del dispositivo y evitar daños al usuario o a otras personas.

■ Las señales y símbolos de advertencia tienen el siguiente significado:

Señal de peligro	Significado
 Utilización	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.
 Advertencia	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.
 Atención	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.
Símbolo	
 	Prohibición (algo está prohibido). Los elementos prohibidos se indican dentro o cerca de este símbolo en forma de gráfico o texto. La señal de advertencia de la izquierda significa «No retirar».
	significa obligación (algo debe ser obedecido). Las acciones obligatorias se indican dentro o cerca del símbolo en forma de texto o gráfico. La señal de advertencia de la izquierda significa «Obligaciones generales».

 Contraindicaciones	
1. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con tendencia a las hemorragias, inflamación purulenta aguda local, tumores malignos locales, marcapasos locales, implantes metálicos locales o trastornos de la sensibilidad cutánea; tampoco se debe usar en pacientes con trombosis venosa profunda, ni sobre el corazón humano y el abdomen de mujeres embarazadas. 2. No utilice nunca el dispositivo con otros dispositivos médicos electrónicos, como dispositivos de soporte vital, como marcapasos o circulación extracorpórea, ni con otros dispositivos médicos electrónicos, como electrocardiógrafos. 3. Puede producirse una quemadura en la parte del cuerpo del paciente tratada con el electrodo si el dispositivo se utiliza junto con un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Esto también puede dañar el dispositivo. El funcionamiento del dispositivo puede volverse inestable si se utiliza muy cerca (1 metro) de un dispositivo de terapia con onda corta o microondas. 4. Pacientes con enfermedades cardíacas. 5. Pacientes intoxicados y pacientes con fiebre alta. 6. Lactantes y niños, así como personas inconscientes o incapaces de hablar. 7. Si los electrodos se utilizan cerca del tórax, aumenta el riesgo de fibrilación auricular.	

 Atención	
1. Se debe consultar con un médico antes de su uso en mujeres embarazadas o que estén menstruando, pacientes con piel sensible, cardiopatías, tensión arterial anormal, cáncer, enfermedad cerebrovascular, enfermedad aguda o trombosis venosa profunda, y pacientes sometidos a tratamiento médico. 2. A los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, por ejemplo un marcapasos, se les desaconseja la estimulación con el dispositivo a menos que un médico haya recomendado su uso por razones médicas.	
3. El dispositivo no debe utilizarse en personas con trastornos que cursen con sensibilidad cutánea. 4. El dispositivo no debe utilizarse mientras se esté bañando, sudando o durmiendo. 5. Los pacientes con hemorragia cerebral no deben utilizar el dispositivo en la fase inestable; los pacientes con daños secundarios solo pueden utilizar el dispositivo bajo supervisión médica. 6. Las personas con inflamación purulenta, septicemia aguda o fiebre alta persistente no deben utilizar el dispositivo. 7. Tampoco deben utilizar el dispositivo las personas que padezcan enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares agudas. 8. El dispositivo no debe ser utilizado por personas con tendencia a las hemorragias, inflamación purulenta aguda o implantes metálicos. 9. Se deberán limpiar con un paño húmedo y desinfectar los instrumentos y accesorios que sean utilizados por más de un paciente.	

 Precaución	
1. No utilice el dispositivo cerca del corazón, la cabeza, los ojos, la parte delantera del cuerpo (especialmente la arteria carótida), la zona lumbar, la boca, los genitales o zonas del cuerpo con afecciones cutáneas.	
2. No mueva el dispositivo durante su uso. Apáguelo y vuelva a encenderlo antes de cambiar a otras partes del cuerpo; de lo contrario la estimulación podría ser demasiado intensa. 3. No utilice el dispositivo en niños ni en personas inconscientes o que no puedan hablar. 4. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a un médico si experimenta alguna molestia durante su uso. 5. Desconecte el aparato de la red eléctrica después de usarlo y cuando no lo utilice. 6. No utilice nunca el dispositivo junto con otros dispositivos médicos electrónicos de tratamiento (p. ej., dispositivos de soporte vital como marcapasos o equipos de circulación extracorpórea) o diagnóstico (p. ej., electrocardiógrafos), ya que esto supone un peligro. 7. No utilice el aparato en lugares con temperaturas elevadas, materiales inflamables, radiaciones electromagnéticas o humedad elevada. 8. No desmonte, repare ni modifique el aparato, ya que existe riesgo de mal funcionamiento o descarga eléctrica. 9. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y acuda al médico si experimenta molestias en la piel durante su uso. 10. No deseche como basura doméstica este dispositivo al final de su vida útil, y respete las leyes y reglamentos vigentes. Las autoridades locales le informarán sobre la correcta eliminación de los componentes y accesorios potencialmente biopeligrosos.	

IV. Instrucciones de uso

4.1 Antes de usarlo

- 1) Inserte 2 pilas AAA en el mando a distancia. Observe la polaridad positiva y negativa de las pilas. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
- 2) La batería de litio de la unidad principal debe estar completamente cargada; de lo contrario, deberá cargarse antes de utilizarla.

Limpie los pies y los electrodos con una toalla húmeda. Coloque los pies sobre los electrodos de forma que estén en contacto estrecho con ambos electrodos. Relaje completamente el cuerpo y empiece a utilizar el mando a distancia. Es aconsejable colocar un paño de franela sobre los electrodos en invierno para mantener los pies calientes mientras se utiliza el aparato.

4.2 Utilización del mando a distancia

4.2.1 Funciones del mando a distancia

- ①  : Encendido y apagado, ajuste del tiempo
- ②  : Selección de un modo de impulso eléctrico
- ③ + : Aumento de la intensidad del impulso eléctrico
- ④ - : Disminución de la intensidad del impulso eléctrico

4.2.2 Utilización del mando a distancia

1) Pulse «Power» (encendido) en la unidad principal. La pantalla parpadea, espere que aparezcan las señales. Pulse «» en el mando a distancia para encender el dispositivo. La unidad principal emite un pitido mientras la pantalla está iluminada constantemente. En el mando a distancia verá los siguientes ajustes por defecto:

- Tiempo: 15 minutos
- Modo: 1
- Intensidad: 0

Ahora puede utilizar el mando a distancia para ajustar el modo de tratamiento y la intensidad. Para ello, dirija el emisor de infrarrojos del mando a distancia hacia el receptor de infrarrojos de la unidad principal. Una vez recibida correctamente la señal de infrarrojos, el aparato emite un pitido.

Para apagarlo, pulse el botón  del mando a distancia o de la unidad principal.

Nota: La unidad principal entra automáticamente en modo de espera si no recibe la señal de encendido del mando a distancia en 3 minutos. Pulse «Power» para volver a utilizar la unidad principal y activar el modo de espera.

2) Ajuste la intensidad pulsando «+» para un nivel superior o «-» para un nivel inferior. Hay un total de 20 niveles, y el valor por defecto tras el encendido es 0.

Nota:

◆ Si utiliza el aparato para masajear los pies, ajuste la intensidad con el botón de intensidad situado a la izquierda del mando a distancia. La intensidad del masaje de pies no cambia al pulsar el botón de intensidad situado en el lado derecho.

◆ Los electrodos empiezan a moverse cuando los pies están suficientemente estimulados. Si no se mueven, hay que aumentar la intensidad de la estimulación.

3) Utilice «» para cambiar entre los 9 modos de tratamiento. El modo 1 es un ciclo automático y un masaje combinado, y los modos 2 a 9 son masajes circulares, por lo que el modo cambia automáticamente cada minuto.

4) Tras encenderlo, pulse brevemente  para seleccionar una duración del masaje entre 15 y 60 minutos. Cada vez que pulse el botón cambiará a un intervalo de tiempo diferente. El valor por defecto tras el encendido es de 15 minutos.

5) Irradiación con luz roja

La irradiación con luz roja se activa automáticamente cuando la intensidad del pulso aumenta hasta el nivel 1 o superior tras el encendido y los pies están en contacto pleno con los electrodos. Mantenga pulsado «Modo» para desactivar la irradiación con luz roja (no se aplica a los modelos sin irradiación con luz roja).

4.2.3 Fijación de los electrodos a las partes del cuerpo

1) Conecte un extremo del cable de conexión de dos filamentos a la conexión para el electrodo marcada con  y el otro extremo a los electrodos adhesivos.

Retire la película protectora y péguela firmemente a las partes doloridas del cuerpo. A continuación, siga las instrucciones del mando a distancia.

Nota: Ajuste la intensidad del masaje con el botón de ajuste situado en la parte derecha del mando a distancia; de lo contrario, la intensidad no variará. Consulte las siguientes ilustraciones para colocar correctamente los electrodos:



2) Después del tratamiento, guarde los electrodos en un lugar seco y bien ventilado hasta el siguiente uso.

Nota:

1) Las superficies de los electrodos deben estar siempre limpias y libres de suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., ya que de lo contrario disminuirá su viscosidad. Si están sucios, aclárelos con agua limpia y déjelos secar al aire.

2) Los electrodos adhesivos pueden utilizarse unas 80 veces (durante 20 minutos cada vez). Si los electrodos siguen sin conservar su viscosidad después de algunos lavados, pida electrodos nuevos a un distribuidor o al fabricante.

3) Utilice únicamente los electrodos suministrados con el dispositivo. No deben utilizarse otros tipos de electrodos. Solo se deben utilizar los electrodos suministrados (52 mm de ancho, 70 mm de alto y 2,5 mm de grosor). No utilice electrodos con dimensiones diferentes.

4) No hay restricciones en cuanto a las habilidades o formación de los operadores u organizaciones que utilizan el producto ni en cuanto a la ubicación/entorno de la unidad principal. Basta con seguir las instrucciones. No se requiere educación ni formación especial para manejar el dispositivo. Basta con leer y seguir las instrucciones de uso.

Se recomienda utilizar el dispositivo dos veces al día durante 15 a 30 minutos cada vez.

4.3 Utilización de las pilas

4.3.1 Pilas del mando a distancia

- 1) El mando a distancia utiliza 2 pilas AAA, que duran aproximadamente medio año si se usan 30 minutos al día.
- 2) Si en la pantalla del mando a distancia aparece «», las pilas están bajar; sustitúyalas por otras nuevas.
- 3) Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado de tiempo. De lo contrario, las pilas podrían tener fugas y provocar una avería en el dispositivo.
- 4) No utilice ninguna pila distinta de la especificada.
- 5) Preste atención a la polaridad positiva y negativa al insertar las pilas. «+» es positivo y «-» es negativo.
- 6) No utilice estas pilas a temperaturas superiores a 45 °C, ya que esto afectará al rendimiento y a la vida útil de las pilas.
- 7) Las pilas vacías deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local.

4.3.2 Batería de la unidad principal

- 1) Si oye un pitido tres veces seguidas al utilizar la unidad principal, la batería de litio está baja y puede recargarse con un adaptador de red. Utilice únicamente el cable de carga suministrado: Conecte un extremo a la conexión de 5 V CC y el otro a la conexión de carga de la unidad principal. A continuación se enciende el LED de carga. Cuando las baterías están completamente cargadas, el LED de carga se ilumina de forma constante. La carga completa tarda unas 3 horas.
- 2) Una carga completa dura unos 60 días con 30 minutos de uso diario.
- 3) Con un uso normal, las baterías tienen una vida útil de unos 500 ciclos de carga y descarga si no se utilizan más de 30 minutos al día durante 2 o 3 años. La vida útil se acorta si no se utiliza durante periodos prolongados. Por lo tanto, es aconsejable recargar las pilas al menos una vez cada 3 meses.

V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento

5.1 Limpieza y mantenimiento

- 1) Si la unidad principal está sucia, límpiela con un paño o una toalla secos.
- 2) Limpie la tira conductora con un paño o toalla húmedos después de cada uso. Si está demasiado sucia, puede limpiarla con un paño humedecido con alcohol de uso médico (concentración del 75 %) o desinfectarla.
- 3) El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial durante su vida útil.

5.2 Almacenamiento

- 1) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- 2) Guarde el dispositivo en un lugar protegido de la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- 3) Guarde el dispositivo en un lugar seco y bien ventilado.
- 4) No desmonte, repare ni modifique nunca el dispositivo usted mismo, ya que podría provocar un mal funcionamiento o un accidente.

Nota: El dispositivo solo debe desecharse respetando estrictamente la normativa local de protección del medio ambiente.

VI. Solución de problemas

El usuario o el operador no deben realizar ningún trabajo de reparación o mantenimiento cuando estén utilizando el dispositivo. Si el dispositivo no funciona, envíelo al distribuidor para su mantenimiento o reparación.

Desmontar el dispositivo es muy difícil porque el dispositivo de electromedicina no está aislado eléctricamente.

Fallo de funcionamiento	Posible causa	Solución
No funciona normalmente	¿La unidad principal está en modo de espera?	Pulse brevemente el botón de encendido de la unidad principal para encender el aparato mientras la pantalla parpadea y, a continuación, pulse «  » en el mando a distancia.
	¿Tienen suficiente carga las pilas del mando a distancia?	Sustituya las pilas por pilas AAA nuevas e insértelas con la polaridad positiva y negativa correcta.
	¿Tiene suficiente carga la batería de la unidad principal?	Si la batería está baja, cargue la unidad principal.
La pantalla del dispositivo funciona normalmente, pero el dispositivo no funciona o el usuario no tiene ninguna sensación.	¿Están los electrodos en contacto con la planta de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo.
	¿Tiene la piel demasiado seca?	Humedezca las plantas de los pies con una toalla.

Hay una sensación de hormigueo	¿Están los electrodos en contacto con la planta de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo
	¿El masaje es demasiado largo?	Se recomienda no masajear más de dos veces al día durante 15 a 30 minutos.
	¿La intensidad del masaje es demasiado alta?	Reduzca la intensidad del masaje.
	¿Su piel es alérgica a los electrodos?	Compruebe si padece o ha padecido alergias cutáneas. Si padece una alergia leve, acorte la duración del masaje o deje de utilizar el producto. Si es muy alérgico, acuda primero a sensibilizarse.
Estimulación poco intensa	La piel se reseca con el frío.	Humedezca la piel y la superficie de los electrodos de los pies con una toalla.
	¿Están las plantas de los pies en contacto firme con las plantas de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo
	¿Hay suciedad o manchas de aceite en los electrodos?	Limpie la superficie del hidrogel de los electrodos.
Aparecen manchas rojas en la piel después del uso	¿El nivel de batería de la unidad principal es bajo?	Sustituya la batería gastada por otra nueva.
	¿Se produce una fuerte sensación de hormigueo al utilizar el dispositivo? ¿Ha aplicado una crema diferente?	Deje de utilizar el aparato y espere de 3 a 5 días a que desaparezcan las manchas rojas.
	¿La intensidad del masaje es demasiado baja?	Aumente la intensidad del masaje.

VII. Declaraciones de CEM

1) La CEM es especialmente importante para este dispositivo y debe tenerse en consideración.

Tenga en cuenta la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada, ya que los dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden causar interferencias.

2) El dispositivo se ha sometido a pruebas exhaustivas. Esto garantiza un rendimiento excepcional y un funcionamiento seguro.

Nota: No utilice el dispositivo cerca o encima de otro dispositivo. Si ello fuera necesario, observe si funciona correctamente.

⚠ Atención: El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y de la susceptibilidad del aparato a las averías. Las instrucciones y explicaciones del fabricante figuran en el anexo.

VIII. Símbolo

Notación	Significado
	Código de lote/partida
	Número de serie
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Fecha de fabricación
	Distribuidor
	Precaución
	Pieza aplicada de tipo BF

	Advertencia de peligro
	Dispositivo médico de clase II
	Indica una prohibición (algo que está prohibido)
	Indica una acción obligatoria (algo que debe hacerse)
	Solo para uso en interiores
	No exponer al sol
	No exponer al agua de lluvia
	«RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)». Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con la normativa legal.
	Marcado CE y código de autorización
	Modo de espera
	Consulte el manual del usuario
	Límites de temperatura. Indica el intervalo de temperatura al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los límites superior e inferior de temperatura se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Límites de humedad. Indica el intervalo de humedad al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los límites superior e inferior de humedad se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.

	Valor límite de presión atmosférica. Indica el intervalo de presión atmosférica al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los valores límite de la presión atmosférica se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Corriente continua
	Electrodos
IP21	Grado de resistencia al polvo y al agua, a la entrada de objetos de más de 12,5 mm de diámetro, al goteo vertical de agua y a los efectos no deseados.

IX. Normas de aplicación

El aparato debe cumplir las siguientes normas y reglamentos:

- 1) Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico utilizado para el cuidado médico en el entorno del hogar (EN 60601-1-11:2015)
- 3) Equipos médicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores de nervios y músculos (EN 60601-2-10:2015)
- 4) Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos (EN 60601-1-2:2015)

XI. Anexo

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia a CISPR 11	Grupo 1	El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia a CISPR 11	Clase B	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No especificado	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No especificado	El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo puede utilizarse en cualquier edificio, incluidos los edificios residenciales y las zonas conectadas directamente a la red eléctrica pública que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad a las interferencias	IEC 60601 Nivel de la prueba	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	+8 kV en descarga de contacto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV en descarga en aire	+8 kV en descarga de contacto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV en descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transición eléctrica rápida/explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas	±2 kV para líneas eléctricas	La red eléctrica debe ser de calidad comercial u hospitalaria.
Fuerza destructiva IEC 61000-4-5	± 1 kV Línea(s) y neutro	± 1 kV Línea(s) y neutro	La red eléctrica debe ser de calidad comercial u hospitalaria.

Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas eléctricas de entrada	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo funcione con una fuente de alimentación ininterrumpida.
	40 % UT (caída >60 % en UT) durante 5 ciclos	40 % UT (caída >60 % en UT) durante 5 ciclos	
IEC 61000-4-11	70 % UT (caída >30 % en UT) durante 25 ciclos	70 % UT (caída >30 % en UT) durante 25 ciclos	
	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Distancias recomendadas entre los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el estimulador nervioso eléctrico transcutáneo.

El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas estén controladas. El comprador o usuario del dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador nervioso, de acuerdo con las recomendaciones que figuran a continuación y la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia en función de la frecuencia del emisor (en m)		
	desde 150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	desde 80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	desde 800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Si la potencia de salida nominal de un transmisor no figura en la tabla anterior, la distancia mínima recomendada se obtiene con la ecuación de la columna correspondiente a la frecuencia del transmisor. P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor especificada por el fabricante y las unidades son vatios (W).

NOTA: 1 Por debajo de 80 MHz y 800 MHz, utilice la ecuación con la frecuencia más alta.

NOTA: 2 Estas directrices no se aplican a todas las situaciones. En la transmisión electromagnética influyen los edificios, los objetos y la absorción y reflexión del cuerpo humano.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Provinz Guangdong, China
[Tel.]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Nordirland



Wellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel.: +49 (0) 666 174 891 05
service@venenengel.de | www.venenengel.de
© Wellcosan GmbH 2023

Manuale del prodotto

Venen Engel Tavola per la SME delle vene

Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi



Grazie per aver acquistato
questo prodotto. Prima dell'utilizzo
leggere attentamente questo
manuale.

ITALIANO
KTR-4029



Sommario

I. Panoramica del prodotto	01
II. Dati tecnici	05
III. Precauzioni	07
IV. Istruzioni per l'uso	11
V. Pulizia, manutenzione, conservazione	15
VI. Risoluzione dei problemi	16
VII. Dichiarazioni CEM	18
VIII. Simboli.....	18
IX. Norme di applicazione	20
Appendice.....	21

I. Panoramica del prodotto

1.1 Descrizione del prodotto

Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi

1.2 Modello del prodotto

KTR-4029

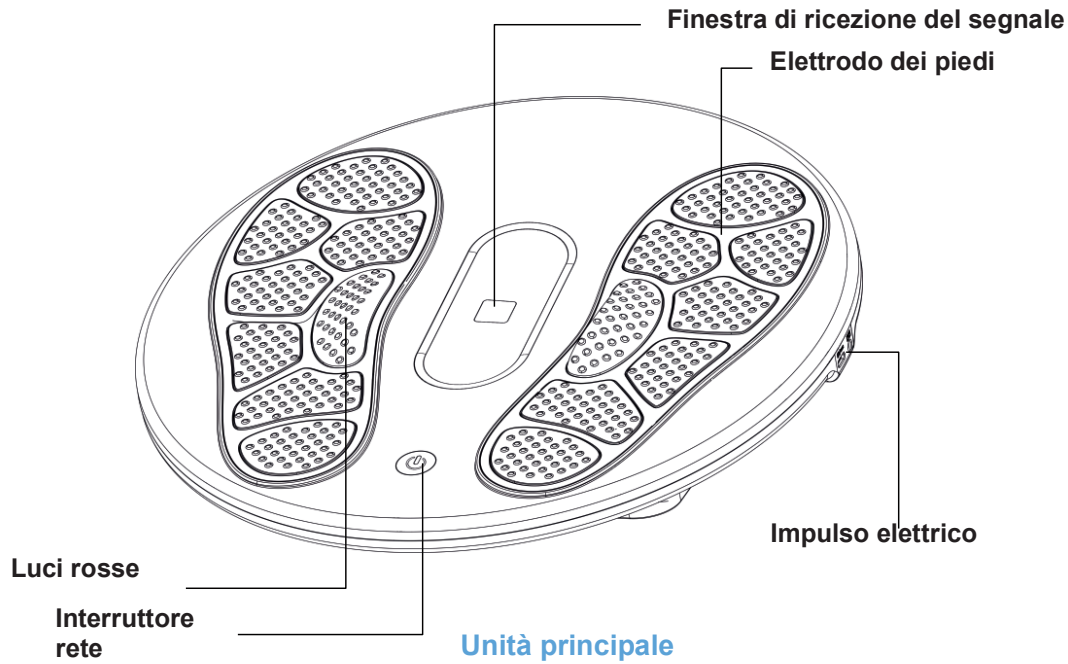
1.3 Destinazione d'uso

- ⊙ Questo apparecchio può favorire il flusso sanguigno di piedi e gambe
- ⊙ migliorare la funzione di pompaggio sanguigno delle vene
- ⊙ alleviare dolori e disturbi di piedi e gambe
- ⊙ ridurre i gonfiori
- ⊙ ridurre i crampi
- ⊙ prevenire le trombosi venose
- ⊙ favorire la guarigione di ulcere dei piedi nei pazienti diabetici e la guarigione di ulcere venose
- ⊙ Gli elettrodi del ginocchio alleviano i dolori dell'articolazione del ginocchio
- ⊙ Gli elettrodi del corpo alleviano i dolori passeggeri di collo, schiena, spalle, braccia, gambe e anche

1.4 Descrizione del prodotto

1.4.1 Struttura di base dell'apparecchio

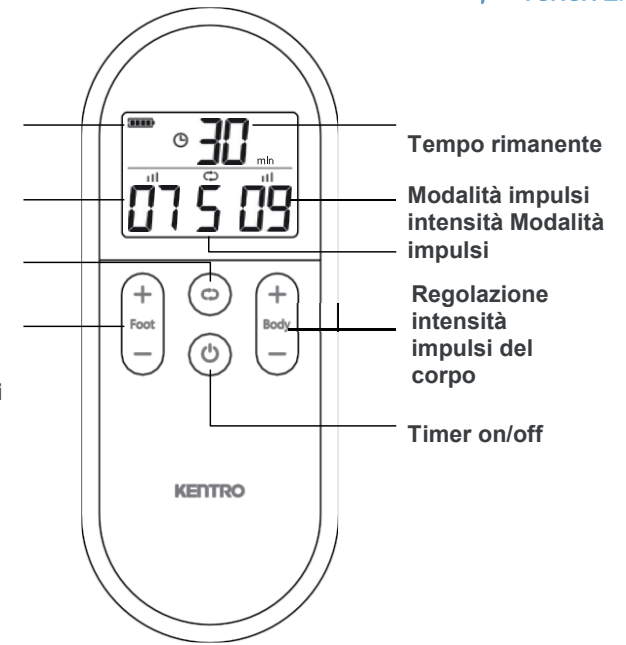
L'apparecchio è costituito da un'unità principale, un telecomando, batterie ed elettrodi adesivi, come mostrato nella seguente immagine:



Livello batteria
Intensità
dell'impulso dei
piedi

Modalità
impulso
elettrico

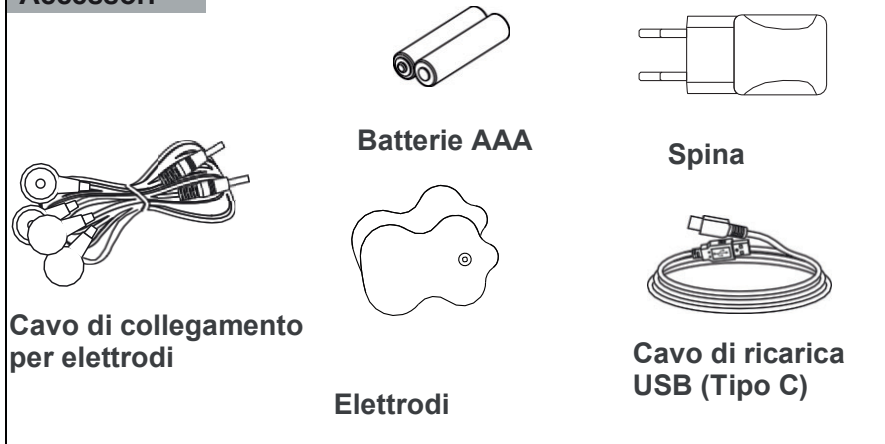
Regolazione
intensità
stimolazione dei
piedi



Finestra di irradiazione del segnale

Coperchio batterie

Accessori



Parti applicate dell'apparecchio:

Le parti applicate dell'apparecchio sono gli elettrodi per i piedi e il corpo.

1.4.2 Elettrodi:

Gli elettrodi sono costituiti da idrogel di qualità medica e una pellicola di carbonio biocompatibile.

Dato	Indicazione
Misure	70 × 52 mm
Impedenza elettrodi	150 Ω ±10 %
Durata	2 anni
Trasporto e conservazione	Temperatura: 0~45 °C Umidità relativa: ≤80 % UR Pressione atmosferica: 50~106 kPa

(1) Manutenzione e pulizia

La superficie degli elettrodi deve essere sempre pulita e priva di sporcizia, olio, sostanze appiccicose ecc., perché altrimenti perde la sua viscosità.

Gli elettrodi sporchi devono essere puliti con acqua pulita ed essere fatti asciugare all'aria prima dell'utilizzo.

(2) Condizioni di conservazione

- Conservare gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.
- Conservarli in un luogo asciutto e ben ventilato, al riparo dalla luce solare, dalle alte temperature e dall'umidità.
- Non smontare, riparare o modificare mai gli elettrodi, potrebbero verificarsi incidenti o malfunzionamenti.

(3) Istruzioni sull'utilizzo degli elettrodi

- Pulire a fondo la pelle prima di ogni utilizzo, infatti la presenza di lozioni, make-up o sporcizia sulla pelle rende difficile l'applicazione degli elettrodi.
- Staccare l'alimentazione elettrica, prima di applicare gli elettrodi sulla pelle.
- Fissare gli elettrodi sui punti doloranti del corpo.
- Inserire la spina rotonda del cavo di collegamento degli elettrodi

nell'attacco degli elettrodi sull'apparecchio e collegare l'altra estremità del cavo con gli elettrodi.

- Staccare la pellicola di carbonio dagli elettrodi e premerli saldamente sui punti doloranti del corpo. Conservare la pellicola di carbonio in una borsa per quando gli elettrodi dovranno essere riposti successivamente.

1.4.3 Accessori

Accessori compresi: 1 telecomando, 2 elettrodi, 2 Batterie AAA, 1 Cavo di ricarica USB, 1 Alimentatore, 1 Cavo di collegamento degli elettrodi. Tutti gli accessori possono essere staccati dall'unità principale.

Utilizzare solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio. Gli altri tipi di elettrodi non possono essere utilizzati.

II. Dati tecnici

2.1 Dati dell'apparecchio

Descrizione del prodotto	Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi
Modello	KTR-4029
Alimentazione elettrica	Ingresso: 5 V CC 1 A Capacità batteria: 3,7 V CC 2200 mAh Telecomando: 2 batterie AAA
Potenza in ingresso:	5 W
Categoria di sicurezza:	Tipo BF di classe II
Dimensioni dell'unità principale	365× 365× 68,5 mm
Dimensioni del pacchetto	395× 395× 90 mm
Peso netto	Unità principale 1.180 g/Telecomando 58 g
Peso	circa 1.950 g
Peso consentito per l'elettrodo per piedi	50 kg
N. versione software	A/0
Durata dell'apparecchio	3 anni

2.2 Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione barometrica
Funzionamento normale	+5 °C–+40 °C	15 %–93 %RH	700 hPa–1.060 hPa
Conservazione	–20 °C–+70 °C	0–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa
Trasporto	–20 °C–+55 °C	15%–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa

2.3 Potenza elettronica

2.4

Frequenza di impulsi	1 Hz–100 Hz
Larghezza d'impulso	100 µs~400 µs
Componente continua	0 V
Tensione di uscita di picco	5–80 V
Carica di un singolo impulso a massima ampiezza di uscita	> 7 µC
Energia di uscita massima di un singolo impulso	≤300 mJ
Massima ampiezza di uscita, valore effettivo	< 10 V
Tensione di uscita di picco a misurazione del funzionamento a vuoto	≤500 V
Regolazione dell'ampiezza di uscita	L'effetto del funzionamento a vuoto e dei cortocircuiti rimane sui morsetti di uscita, senza incidere sulle prestazioni.
Regolazione dell'ampiezza di uscita	La potenza minima continua e uniforme non può superare il 2 % della potenza massima.

Impedenza carica nominale	500 Ω, con tolleranza d'errore ±10%
Impostare la durata del trattamento	15/30/45/60 minuti, con una tolleranza d'errore di ±10 %

Descrizione del software:

(1) Nome del software: KTR-4029-2081A V1.0

(2) Versione: V1.0

III. Precauzioni

■ I segnali di pericolo e i simboli in questo manuale servono per l'utilizzo sicuro e corretto dell'apparecchio e devono evitare danni a utenti o altre persone.

■ I segnali di pericolo e i simboli hanno il seguente significato:

Segnali di pericolo	Significato
 Utilizzo	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
 Avvertenza	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
 Attenzione	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
Simboli	
	Divieto (qualcosa è vietato). Gli oggetti vietati sono indicati all'interno o vicino a questo simbolo, come immagini o testo. Il segnale di pericolo a sinistra significa "Vietato staccare".
	Implica un obbligo (qualcosa deve essere rispettato). I comportamenti obbligatori sono indicati all'interno o vicino a questo simbolo, come immagini o testo. Il segnale di pericolo a sinistra significa "Obblighi generali".

 Controindicazioni	
1. L'apparecchio non può essere utilizzato da pazienti con tendenza al sanguinamento, affetti da locali infiammazioni purulente, da tumore maligno locale, portatori di pacemaker, impianti metallici o affetti da disturbi causati da sensibilità dermatologica; inoltre non può essere utilizzato da pazienti affetti da trombosi venosa profonda, non sul cuore umano e non sul basso ventre delle donne incinta. 2. Non utilizzare mai l'apparecchio insieme ad altri dispositivi medicali elettronici, ad esempio con dispositivi vitali come pacemaker o macchine cuore-polmone artificiali e mai anche con altri dispositivi elettronici medicali come elettrocardiografi. 3. Sulla parte del corpo del paziente trattata con l'elettrodo può manifestarsi un'ustione se l'apparecchio viene utilizzato insieme a un dispositivo chirurgico ad alte frequenze. Ciò potrebbe danneggiare anche l'apparecchio. Le prestazioni dell'apparecchio possono diventare instabili se viene utilizzato nelle vicinanze (1 metro) di un dispositivo terapeutico a onde corte o a microonde. 4. Pazienti affetti da patologie cardiache 5. I pazienti vittime di intossicazione o altri pazienti con febbre alta. 6. I neonati e i bambini così come gli adulti in stato di incoscienza o che non riescono a esprimersi. 7. Quando si utilizzano gli elettrodi vicino alla cassa toracica sussiste un rischio elevato di fibrillazione atriale.	

 Attenzione	
1. Prima dell'utilizzo da parte di donne incinte o durante il ciclo, di pazienti con pelle sensibile, affetti da patologie cardiache, pressione sanguigna anomala, cancro, malattia cerebrovascolare, malattie acute o trombosi venosa profonda nonché di pazienti che stanno assumendo farmaci è necessario un consulto medico. 2. La stimolazione con l'apparecchio è sconsigliata ai pazienti che indossano un dispositivo elettronico impiantato, ad esempio un pacemaker cardiaco, salvo ove un medico non lo consigli per ragioni mediche.	
3. L'apparecchio non può essere utilizzato da persone con problematiche di sensibilità dermatologica. 4. L'apparecchio non può essere utilizzato durante il bagno, quando si è sudati o durante il sonno. 5. I pazienti affetti da emorragia celebrale non possono utilizzare l'apparecchio nel loro stato di instabilità, i pazienti che manifestano danni conseguenti a ciò possono utilizzarlo solo sotto sorveglianza medica. 6. Le persone che presentano infiammazione purulenta, infezione del sangue acuta o febbre alta costante non possono usare questo apparecchio. 7. L'apparecchio non può essere utilizzato anche in presenza di grave malattia cardiocircolatoria o patologia cerebrovascolare. 8. L'apparecchio non può essere utilizzato da persone con tendenza al sanguinamento, con infiammazione purulenta acuta o impianti in metallo. 9. Strumenti e accessori utilizzati da più di un paziente devono essere puliti e disinfettati con un panno umido.	

 Attenzione	
1. Non utilizzare l'apparecchio vicino al cuore, alla testa, agli occhi, all'addome anteriore (soprattutto non vicino alla carotide), alla zona lombare, alla bocca, ai genitali e a punti del corpo affetti da patologie dermatologiche.	
2. Non muovere l'apparecchio durante l'utilizzo. Prima di passare ad altre parti del corpo spegnere l'apparecchio e quindi riaccenderlo, altrimenti la stimolazione potrebbe essere troppo forte. 3. Non utilizzare l'apparecchio su bambini o persone in stato di incoscienza o che non riescono a esprimersi. 4. Interrompere l'utilizzo dell'apparecchio subito e rivolgersi a un medico se durante l'utilizzo si riscontrano dei disturbi. 5. Staccare l'apparecchio dalla rete elettrica dopo l'uso e quando non viene utilizzato. 6. Non utilizzare mai l'apparecchio insieme ad altri dispositivi medicali elettronici (ad esempio con dispositivi vitali come pacemaker o macchine cuore-polmone artificiali) e altri dispositivi elettronici medicali (come elettrocardiografi) poiché questo potrebbe costituire un pericolo. 7. Non utilizzare l'apparecchio in luoghi che presentano temperature elevate, materiale infiammabile, irradiazione elettromagnetica o umidità elevata. 8. Non smontare, riparare e modificare l'apparecchio, si rischia un funzionamento errato o una scossa. 9. Interrompere l'utilizzo dell'apparecchio immediatamente e chiedere un consulto medico se durante l'utilizzo si rilevano dei disturbi alla pelle. 10. Alla fine della durata di utilizzo non smaltire l'apparecchio in modo arbitrario, bensì attenendosi alle leggi e alle disposizioni vigenti in materia. Informare le autorità locali del corretto smaltimento dei componenti e degli accessori potenzialmente rischiosi dal punto di vista biologico.	

IV. Istruzioni per l'uso

4.1 Prima dell'uso

- 1) Inserire 2 batterie AAA nel telecomando. Rispettare la polarità positiva e negativa delle batterie. Chiudere il coperchio delle batterie.
- 2) La batteria al litio dell'unità principale deve essere completamente carica, altrimenti va caricata prima dell'uso.

Pulire i piedi e gli elettrodi dei piedi con un panno umido. Posizionare i piedi sugli elettrodi, in modo che siano pienamente a contatto con entrambi gli elettrodi. Stendere completamente il corpo e iniziare a utilizzare il telecomando. In inverno è consigliabile poggiare un panno di flanella sugli elettrodi, in modo che durante l'uso dell'apparecchio i piedi rimangano al caldo.

4.2 Utilizzo del telecomando

4.2.1 Funzioni dei tasti del telecomando

- ①  : Accensione e spegnimento, impostazione del tempo
- ②  : Selezione di una modalità di impulsi elettrici
- ③ + : Incremento dell'intensità degli impulsi elettrici
- ④ - : Riduzione dell'intensità degli impulsi elettrici

4.2.2 Utilizzo del telecomando

1) Nell'unità principale premere "Power". Il display lampeggia, attendere il segnale. Premere  sul telecomando per avviare l'apparecchio. L'unità principale genera un bip acustico mentre il display rimane acceso costantemente. Sul telecomando si visualizzano le seguenti impostazioni standard:

- Tempo: 15 minuti
- Modalità: 1
- Intensità: 0

Adesso usando il telecomando è possibile impostare la modalità di trattamento e l'intensità. A questo scopo orientare il trasmettitore a infrarossi del telecomando verso il ricevitore a infrarossi dell'unità centrale. Quando la ricezione del segnale a infrarossi è corretta, l'apparecchio emette un bip.

Per lo spegnimento, premere il tasto  sul telecomando o sull'unità principale.

Nota: l'unità principale si spegne automaticamente nella modalità Standby, quando non riceve il segnale di accensione dal telecomando entro 3 minuti. Premere "Power" per riutilizzare l'unità principale e riattivare la modalità Standby.

2) Regolare l'intensità premendo "+" per incrementare di un livello o "-" per abbassare di un livello. Sono disponibili in totale 20 livelli e il valore standard dopo l'accensione è pari a 0.

Nota:

◆ Se si utilizza l'apparecchio per il messaggio dei piedi, regolare l'intensità con gli appositi tasti sulla sinistra del telecomando. L'intensità del massaggio ai piedi non cambia se si preme il tasto per l'intensità sul lato destro.

◆ Gli elettrodi iniziano a muoversi quando i piedi sono stimolati in modo sufficiente. Se non si muovono, è necessario incrementare l'intensità della stimolazione.

3) Premendo "C" si passa tra le 9 modalità di trattamento. La modalità 1 è un massaggio in ciclo e combinazione automatico, le modalità da 2 a 9 sono massaggi circolari; quindi la modalità cambia quindi automaticamente ogni minuto.

4) Dopo l'accensione, premere brevemente "⏻", per selezionare una durata del massaggio compresa tra 15 e 60 minuti. Con ogni pressione, si passa a un altro intervallo di tempo. Il valore standard dopo l'accensione è di 15 minuti.

5) Irradiazione della luce rossa

L'irradiazione della luce rossa viene attivata automaticamente quando dopo l'accensione l'intensità dell'impulso sale al Livello 1 o superiore e i piedi hanno un contatto completo con gli elettrodi. Per disattivare l'irradiazione della luce rossa tenere premuto "Modus" (indicazione non valida per i modelli senza irradiazione della luce rossa).

4.2.3 Applicazione degli elettrodi sulle parti del corpo

1) Collegare un'estremità del cavo di connessione a 2 fili all'interfaccia degli

elettrodi contrassegnata con  e l'altra estremità agli elettrodi adesivi.

Rimuovere la pellicola protettiva e attaccarli saldamente alle parti del corpo dolenti. Seguire le istruzioni per il comando a distanza.

Nota: Regolare l'intensità del massaggio con il tasto di regolazione a destra sul telecomando, altrimenti l'intensità non cambia.

Visualizzare il corretto posizionamento degli elettrodi nelle seguenti immagini:



Collo

Spalle

Schiena

Polpaccio

Mano

Anca

Articolazione

2) Dopo il trattamento, conservare gli elettrodi in un luogo asciutto e ben ventilato fino all'utilizzo successivo.

Nota:

1) La superficie degli elettrodi deve essere sempre pulita e priva di sporcizia, olio, sostanze appiccicose ecc., perché altrimenti perde la sua viscosità. Quando sono sporchi, risciacquarli con acqua pulita e lasciarli asciugare all'aria.

2) Gli elettrodi adesivi possono essere utilizzati all'incirca 80 volte (ciascuno per 20 minuti) Tuttavia, se dopo alcuni risciacqui gli elettrodi dovessero perdere la loro viscosità, acquistare degli elettrodi nuovi presso un distributore o il fabbricante.

3) Utilizzare solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio. Gli altri tipi di elettrodi non possono essere utilizzati. Sono consentiti solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio (larghezza 52 mm, altezza 70 mm e spessore 2,5 mm). Non utilizzare elettrodi con altre misure.

4) Non ci sono limitazioni per ciò che riguarda le capacità o la formazione dell'operatore o delle organizzazioni che utilizzano il prodotto, o il luogo/l'ambiente di utilizzo del corpo principale. È sufficiente attenersi alle istruzioni.

Non sono richiesti alcuna formazione o addestramento particolari per l'utilizzo dell'apparecchio. Leggere e rispettare semplicemente le istruzioni per l'uso.

Si consiglia di utilizzare l'apparecchio due volte al giorno per sedute da 15 a 30 minuti.

4.3 Utilizzo delle batterie

4.3.1 Batterie del telecomando

- 1) Il telecomando utilizza 2 batterie AAA, che, in caso di utilizzo giornaliero di 30 minuti, dura circa sei mesi.
- 2) Quando sul display del telecomando compare "  ", le batterie sono deboli; sostituirle con delle batterie nuove.
- 3) Rimuovere le batterie quando l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Le batterie altrimenti potrebbero scaricarsi e provocare un malfunzionamento.
- 4) Utilizzare esclusivamente le batterie indicate.
- 5) Quando si inseriscono le batterie, prestare attenzione alla polarità positiva e negativa. "+" è positivo, "-" è negativo.
- 6) Non utilizzare queste batterie a una temperatura superiore ai 45°C, poiché questo potrebbe compromettere le prestazioni e la durata delle batterie.
- 7) Le batterie scariche devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti in materia.

4.3.2 Batterie dell'unità principale

- 1) Quando durante l'uso dell'unità principale si sente un bip per tre volte consecutive, significa che la batteria al litio è debole e la si può caricare collegandola a un alimentatore. Utilizzare esclusivamente il cavo di ricarica fornito: collegare un'estremità all'attacco di corrente continua da 5 V e l'altra all'attacco di ricarica dell'unità principale. Durante la carica il LED di ricarica si accende. Quando le batterie sono completamente cariche, il LED di ricarica rimane acceso. La ricarica completa richiede circa 3 ore.
- 2) Una ricarica completa dura per circa 60 giorni, nel caso di un utilizzo giornaliero di 30 minuti.
- 3) Durante il normale utilizzo le batterie hanno una durata di circa 500 caricamenti-scaricamenti, se vengono utilizzate per un massimo di 30 minuti al giorno per 2 - 3 anni. Durante i periodi di non utilizzo prolungato, la durata si riduce. È quindi consigliabile, caricare le batterie almeno una volta ogni 3 mesi.

V. Pulizia, manutenzione, conservazione

5.1 Pulizia e manutenzione

- 1) Se l'unità principale è sporca, pulirla con un panno o un asciugamano asciutti.
- 2) Dopo ogni utilizzo pulire le strisce conduttive con un panno o un asciugamano asciutti. Se è troppo sporca, la si può pulire o disinfettare con un panno inumidito con alcool medico (concentrazione al 75%).
- 3) Durante la durata di utilizzo dell'apparecchio non è necessaria alcuna manutenzione particolare.

5.2 Conservazione

- 1) Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- 2) Conservare l'apparecchio in un luogo al riparo dalla luce solare diretta, dalle alte temperature e dall'umidità.
- 3) Conservare l'apparecchio in un luogo asciutto e ben ventilato.
- 4) Non smontare, riparare e modificare mai l'apparecchio da soli, si rischia un funzionamento errato o un incidente.

Nota: L'apparecchio può essere smaltito solo nel massimo rispetto delle disposizioni legali in merito.

VI. Risoluzione dei problemi

L'utilizzatore non può eseguire alcun intervento di riparazione o manutenzione durante l'utilizzo. Se l'apparecchio non funziona, inviarlo al distributore per la manutenzione o la riparazione. Lo smontaggio dell'apparecchio è molto complesso, perché l'apparecchio ME non è isolato elettricamente.

Funzionamento errato	Possibile motivo	Soluzione
Non ha un funzionamento regolare	L'unità principale è in modalità Standby?	Premere brevemente l'interruttore di rete sul dispositivo principale, per avviare l'apparecchio, mentre il display lampeggia e premere poi "⏻" sul telecomando per l'avvio.
	Il telecomando ha sufficiente potenza da batteria?	Sostituire le batterie con delle nuove batterie AAA e inserirle secondo la giusta polarità (più e meno).
	L'unità principale ha sufficiente potenza da batteria?	Se la batteria è debole, caricare l'unità principale.
Il display dell'apparecchio funziona normalmente ma l'apparecchio non funziona o l'utilizzatore non ha alcuna sensazione.	Gli elettrodi sono a contatto con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	La pelle è troppo asciutta?	Inumidire le piante dei piedi con un asciugamano.

Sensazione di prurito	Gli elettrodi sono a contatto con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	Il massaggio è troppo lungo?	Si consiglia di massaggiare al massimo due volte al giorno per sedute da 15 a 30 minuti.
	L'intensità del massaggio è troppo alta?	Ridurre l'intensità del massaggio.
	La pelle a contatto con gli elettrodi manifesta reazioni allergiche?	Verificare se si è o era affetti da allergie della pelle. In caso di leggera allergia, ridurre la durata del massaggio oppure non utilizzare più il prodotto. In caso di allergia grave verificare con degli appositi test.
	La pelle dell'utilizzatore è secca durante l'inverno.	Inumidire la pelle e la superficie degli elettrodi dei piedi con un asciugamano.
Scarsa stimolazione	Le solette sono a contatto fisso con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	Sugli elettrodi è presente dello sporco o delle macchie di olio?	Pulire la superficie dell'idrogel sugli elettrodi.
	Il livello della batteria dell'unità principale è basso?	Sostituire la batteria scarica con una nuova.
Dopo l'uso compaiono macchie rosse sulla pelle	Dopo l'uso dell'apparecchio si accusa un forte prurito? Era stata spalmata un'altra pomata?	Sospendere l'utilizzo dell'apparecchio e attendere da 3 a 5 giorni, fino a quando le macchie rosse spariscono.
	L'intensità del massaggio è troppo bassa?	Incrementare l'intensità del massaggio.

VII. Dichiarazioni CEM

1) Con questo apparecchio la CEM assume un significato particolare e deve essere installata.

Rispettare le informazioni CEM fornite poiché l'apparecchio potrebbe essere disturbato da dispositivi HF portatili e mobili.

2) L'apparecchio è stato testato a fondo. In questo modo si garantisce che garantisca prestazioni straordinarie e funzioni in modo sicuro.

Nota: Non utilizzare l'apparecchio vicino a un altro apparecchio o attaccato a un altro apparecchio. Se ciò fosse necessario, verificare che funzioni correttamente.

⚠ Attenzione: L'utilizzo di altri accessori rispetto a quelli indicati può portare a un incremento delle emissioni e della sensibilità ai guasti dell'apparecchio. Le istruzioni e la dichiarazione del fabbricante sono contenute nell'Appendice.

VIII. Simboli

Notazione	Significato
	Numero di carico/lotto
	Numero di serie
	Fabbricante
	Mandatario UE
	Data di fabbricazione
	Distributore
	Avvertenza
	Parte applicata di tipo BF

	Avvertenza di pericolo
	Dispositivo medico di classe II.
	Indica un divieto (qualcosa che è vietato)
	Indica una procedura obbligatoria (qualcosa che va seguito)
	Utilizzare solo negli ambienti chiusi
	Non esporre alla luce solare
	Non esporre alla pioggia
	"RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)". Gli apparecchi vecchi vanno smaltiti secondo le disposizioni di legge.
	Marcatura CE e codice delle autorità
	Standby
	Si veda il manuale dell'utente
	Valori limite di temperatura. Indica l'intervallo di temperatura a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. Il limite di temperatura maggiore e minore sono indicati nei pressi della riga orizzontale maggiore e minore.
	Valori limite dell'umidità. Indica l'intervallo di umidità a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. Il limite di umidità maggiore e minore sono indicati nei pressi della riga orizzontale maggiore e minore.

	Valore limite per la pressione atmosferica. Indica il campo di pressione a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. I valori limite per la pressione atmosferica sono indicati vicino alla linea orizzontale superiore e inferiore.
	Corrente continua
	Elettrodi
IP21	Grado di impermeabilità e tenuta della polvere per impedire la caduta di oggetti più grandi di 12,5 mm, l'ingresso verticale di acqua ed effetti indesiderati.

IX. Norme di applicazione

L'apparecchio deve rispettare le seguenti norme e disposizioni:

- 1) Apparecchi elettrici medicali - Parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza, incluse le caratteristiche di rendimento essenziali (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Apparecchi elettrici medicali - Disposizioni generali per la sicurezza, incluse le caratteristiche di rendimento essenziali - Norma integrativa: Disposizioni per apparecchi elettrici medicali per l'assistenza medica a domicilio (EN60601-1-11:2015)
- 3) Apparecchi medicali - Parte 2-10: Disposizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi per la stimolazione dei nervi e dei muscoli (EN60601-2-10:2015)
- 4) Apparecchi elettrici medicali - Parte 1- 2: Disposizioni generali per la sicurezza - Norma integrativa: Compatibilità elettromagnetica - Disposizioni e test (EN60601-1-2:2015)

XI. Appendice

Istruzioni e spiegazioni del fabbricante – Emissione elettromagnetica		
Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve accertarsi che venga impiegato in uno di questi ambienti.		
Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi utilizza l'energia HF solo per il suo funzionamento interno. In questo modo le sue emissioni HF rimangono molto basse ed è improbabile che queste possano disturbare i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi può essere utilizzato in qualsiasi impianto, anche nelle abitazioni e negli ambiti che sono direttamente collegati alla rete elettrica pubblica che alimenta gli edifici utilizzati come abitazioni.
Emissioni di corrente armonica (EN/IEC 61000-3-2)	N.S.	
Fluttuazioni di tensione e flicker EN/IEC 61000-3-3	N.S.	

Istruzioni e spiegazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve accertarsi che venga impiegato in uno di questi ambienti.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV in aria	+8 kV a contatto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Resistenza alla rottura IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) – terra	± 1 kV linea(e) – terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Vuoti di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni di tensione nei cavi di alimentazione in ingresso	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se un utilizzatore dello stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS).
	40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli	40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli	
IEC 61000-4-11	70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	I campi magnetici della frequenza di rete devono avere livelli caratteristici per un luogo tipico in un ambiente commerciale od ospedaliero.
	<5% UT (>95% buco in UT) per 5 s	<5% UT (>95% buco in UT) per 5 s	
Frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Distanze consigliate tra i dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili e lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi.

Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi HF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili HF (trasmettitori) e lo stimolatore dei nervi come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita non riportata in tabella, la distanza minima raccomandata può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, utilizzare l'equazione con frequenza più alta.

Nota 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Provinz Guangdong, China
[Tel.]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996



WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE,
Nordirland



Wellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel.: +49 (0) 666 174 891 05
service@venenengel.de | www.venenengel.de
© Wellcosan GmbH 2023