

medivon®



TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATOR

User manual

PL | EN | DE | ES | IT | FR | NL | SE

1. Wprowadzenie

Przeznaczone elektryczne stymulatory nerwów to przenośne, wielofunkcyjne urządzenie zasilane bateryjnie.

Przeznaczone elektryczne stymulatory nerwów (model: KTR-2610) oferuje przeznaczoną elektroniczną stymulację nerwów (TENS), elektroniczny stymulator mięśni (EMS) i FITNESS. Posiada 50 trybów pracy, które mogą dawać określony impuls elektryczny za pośrednictwem elektrod umieszczonych na skórze, aby pomóc użytkownikom cieszyć się stymulacją ciała. Elektroniczny moduł stymulujący ma elementy operacyjne: klawisz ON/OFF, ekran wyświetlacza, klawisz wyboru trybu i klawisze zmiany intensywności. Ekran wyświetlacza LCD może pokazywać wybrany tryb i program, intensywność wyjściową, częstotliwość stymulacji i pozostały czas trybu aplikacji.

Urządzenie wyposażone jest w akcesoria w postaci elektrod, przewodów elektrod i baterii. Przewód elektrodowy służy do łączenia łatek z jednostką główną.

Elektrody są zgodne z normami zgodności biologicznej ISO 10993-5 (cytotoksyczność) i ISO 10993-10 (działanie drażniące i uczulające) i są wymienne.

2. Przeznaczenie produktu

TENS (tryb 1 ~ 20)

Do tymczasowego złagodzenia bólu związanego z bólem mięśni barku, talii, pleców, karku, ramion, nóg i stóp spowodowanych wysiłkiem fizycznym lub zwykłymi pracami domowymi poprzez zastosowanie prądu w celu stymulacji nerwów.

EMS (tryb 21 ~ 40)

Przeznaczony jest do łagodzenia skurczów mięśni, zapobiegania lub opóźniania atrofii nieużywanej, zwiększania miejscowego krążenia krwi i reedukacji mięśni.

FITNESS (tryb 41 ~ 50)

Poprawa napięcia brzucha, wzmocnienie rozwoju mięśni brzucha, ujędrnienie brzucha.

3. Przeciwwskazania i działania niepożądane

3.1 Przeciwwskazania

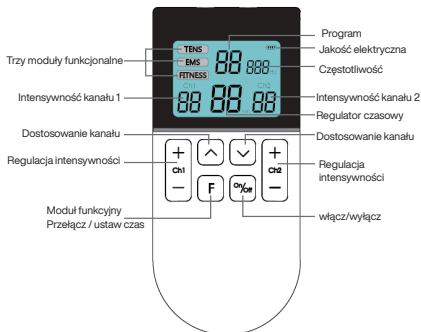
- a) Długoterminowe skutki przewlekłej stymulacji elektrycznej organizmu ludzkiego nie są znane.
- b) Pacjenci z rozrusznikiem serca.
- c) Zabrania się stosowania u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzoną padaczką, chorobami serca, ciążą lub miesiączką.
- d) Nie używaj jeśli wystąpił krwotok po ostrym urazie lub złamaniach, uniemożliwiający gojenie się rany po operacji.
- e) Zabieg nie jest przeznaczony dla pacjentów nie wrażliwych na ciepło lub elektrostymulację skóry.
- f) Zaburzenia świadomości lub dzieci niepełnosprawne.
- g) Podczas leczenia obrzęku, infekcji skóry lub choroby skóry, pacjenci z zapaleniem żył.
- h) Z mokrą skórą (np. po prysznicu/kąpieli), podczas pocenia się i podczas snu.
- i) Podczas kierowania pojazdem i uczestniczeniu w ruchu drogowym
- j) Alergie na metal

3.2 Działania niepożądane

- 1) Pod elektrodami stymulującymi przyłożonymi do skóry może wystąpić podrażnienie i oparzenia skóry;
 - 2) Możesz odczuwać ból głowy i inne bolesne odczucia podczas lub po zastosowaniu stymulacji elektrycznej w pobliżu oczu, głowy i twarzy;
- Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią niepożądane reakcje na urządzenie.

4. Podstawowa struktura produktu

Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów składają się przede wszystkim z jednostki głównej, łatek elektrod i przewodów elektrod. Podstawowa struktura jednostki głównej jest przedstawiona poniżej:



Rys. 1. Podstawowa konstrukcja jednostki głównej

5. Główne cechy produktu

- Konstrukcja jest ergonomiczna i zgodna naukowo, kompaktowa, łatwa do przenoszenia;
- Impuls elektryczny LF staje się wydajnym złożonym polem energetycznym;
- Wielofunkcyjna i wielostronna remisja,
- Posiada alternatywne moduły funkcjonalne, regulowany czas zabiegu i regulowaną intensywność;
- Posiada wyświetlacz LCD;

6. Wymagania dotyczące produktu i opis głównych parametrów

6.1 Wymagania dotyczące zasilania produktu

- Źródło zasilania: bateria litowa 3,7 V / 250 mAh
- Klasy bezpieczeństwa urządzeń: klasa II typ BF

6.2 Opis głównych parametrów technicznych produktu

a) Częstotliwość impulsów:

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Szerokość impulsu:

TENS: 120µs, EMS: 200µs, FITNESS: 200µs.

c) Przebieg impulsu: przebieg prostokątny

d) Indywidualna pulsująca ilość elektryczna przy maksymalnej amplitudzie wyjściowej: > 7 µC.

e) Maksymalna energia wyjściowa pojedynczego impulsu: ≤ 300mJ.

f) Wpływ rozwarcia i zwarcia końca wyjściowego: jest w stanie wspierać wpływ rozwarcia i zwarcia końca wyjściowego, a jego działanie nie będzie mogło ulec osłabieniu.

g) Regulacja amplitudy wyjściowej: 0-16 poziomów.

h) Zegar sprzętu terapeutycznego: 15 minut, 30 minut, 45 minut, = ± 10% franczyzy.

i) Klasyfikacja bezpieczeństwa: klasa wewnętrznego źródła energii elektrycznej i wyposażenie typu BF

j) Wymiar graniczny:

Jednostka główna: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Elektrody: 3 rodzaje

EPAD-D01: 70 × 52 mm | EPAD-D02: 50 × 50 mm | EPAD-D03: 50 × 50 mm

k) Okres użytkowania: okres trwałości przedmiotowego urządzenia wynosi 2 lata; okres użytkowania małej elektrody wynosi 80 razy, a okres przechowywania 2 lata.

6.3 Wymagania środowiskowe produktu

a) Normalne wymagania dotyczące środowiska pracy:

Temperatura otoczenia: + 5°C - + 40 °C;

Wilgotność otoczenia: 15% -93% RH;

Atmosferyczne warunki środowiskowe: 700--1060 hPa.

b) Wymagania dotyczące środowiska przechowywania:

Temperatura otoczenia: -25 °C - + 70 °C;

Wilgotność otoczenia: 0-93% RH; Atmosferyczny

Warunki środowiskowe: 700 hPa-1060 hPa.

c) Wymagania dotyczące środowiska transportowego:

Temperatura otoczenia: -25 °C - + 70 °C;

Wilgotność otoczenia: 0-93% RH; Atmosferyczny

Warunki środowiskowe: 700 hPa-1060 hPa.

Uwaga: wymagane jest co najmniej 30 minut, aby urządzenie powróciło do normalnej temperatury roboczej z minimalnej / maksymalnej temperatury przechowywania.

7. Metoda aplikacji

7.1 Działanie zasilacza

1) Ładowanie baterii litowej poprzez podłączenie do urządzenia poprzez adapter.

2) Połącz komponenty

Zgodnie z rys. 1, połącz jednostkę główną i elektrody z przewodami elektrod.

3) Włącz / wyłącz

Naciśnięcie klawisza „on / off”

spowoduje włączenie jednostki centralnej, zaświeci się lampka zasilania, uruchomiona zostaje procedura pracy oraz podświetlenie LCD pilota.

Naciśnij ponownie przycisk „On / Off”, urządzenie wyłączy się i ekran zostanie wyłączony.



7.2 Funkcjonalne działanie

1) Przymocuj elektrody do części stymulowanych, ciało musi być czyste i bez wilgoci - potu.

2) Naciśnij przycisk „on / off”, aby włączyć jednostkę główną. Urządzenie zacznie pracować domyślnym trybem TENS, zawiera 20 stałych programów.

3) Użyj przycisków „^”, „v” by wybrać programy:

Klawisz „^” jako opcja wyboru w górę; Klawisz „v” jako opcja wyboru w dół

4) Użyj przycisku „+”, „-” w celu regulacji intensywności dla kanału 1 i kanału 2.

Każdy kanał ma 0-16 poziomów.

„+” Może zwiększyć intensywność;

„-” może zmniejszyć intensywność.

5) Przełącznik trybu

Krótko naciśnij klawisz „F”, aby przełączyć trzy główne tryby TENS, EMS i FITNESS;

6) Regulacja czasu

Przytrzymaj klawisz „F” przez 1,5 sekundy, aby ustawić czas stymulacji na 15 minut, 30 minut i 45 minut;

7) Istnieje 20 stałych programów dla TENS, 20 stałych programów dla EMS i 10 stałych programów dla FITNESS.

8) Częstotliwość wyjściowa produktu jest wyświetlana na wyświetlaczu LCD.

7.3 Korzystanie z baterii

- 1) Urządzenie jest zasilane baterią litową, którą można ładować za pomocą adaptera.
- 2) Po naciśnięciu klawisza jasność wyświetlacza LCD wyraźnie się osłabia lub intensywność stymulacji zmienia się bardzo nieznacznie po naciśnięciu klawisza regulacji intensywności; jeśli ilość energii elektrycznej jest niewystarczająca baterię należy ładować odpowiednio długo
- 3) Gdy stymulator nie jest używany przez miesiąc lub dłużej, najpierw należy go w pełni naładować.
- 4) Nie używaj urządzenia w środowisku, którego temperatura przekracza 45°C, w przeciwnym razie wpłynie to na wydajność i żywotność baterii.
- 5) Sposób utylizacji akumulatorów powinien być zgodny z zasadami ochrony środowiska miejskiego.

8. Środki ostrożności

- Wg. niniejszej instrukcji, celem znaku ostrzegawczego i legendy jest bezpieczne i prawidłowe używanie produktu przez bezpośrednich użytkowników oraz zapobieganie narażeniu na szkody użytkownika i osób w otoczeniu
- Wygląd i znaczenie znaku ostrzegawczego oraz legendy są następujące:

Znak ostrzegawczy	Znaczenie
 stosowanie przeciwwskazań	Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu wystąpi zagrożenie i ryzyko ofiar lub poważnych obrażeń.
 Ostrzeżenie	Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu pojawi się możliwość ofiar lub poważnych obrażeń.
 Uwaga	Oznacza, że przy błędnym użytkowaniu pojawi się możliwość obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.



Uwaga

- Aparatu terapeutycznego nie można używać z aparatem HF, aby uniknąć poparzeń lub uszkodzenia aparatu
- Jeżeli pacjent sam korzysta z aparatu terapeutycznego i aparatu HF w tym samym czasie, część płyty masującej może spowodować spalenie aparatu, może również spowodować uszkodzenie aparatu;
- Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu (1 metr) krótkofalowego lub mikrofalowego urządzenia terapeutycznego, sygnał wyjściowy aparatu może być niestabilny.
- Używając elektrod w pobliżu klatki piersiowej zwiększa ryzyko migotania serca,
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez zgody producenta
- W przypadku konieczności wymiany baterii litowych prosimy o kontakt z personelem posprzedażowym wyznaczonym i autoryzowanym bezpośrednio przez producenta, akcesoria nie podlegają wymianie.
- Bateria w produkcie powinna zostać wymieniona przez profesjonalny personel konserwacyjny, w przeciwnym razie spowoduje to ryzyko zagrożenia.
- Aparat nie powinien sprawiać, że personel nie będzie mógł dłużej dbać o siebie, niemowlę lub niepełnosprawną osobę.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego ME wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscu elektrod stymulatora i możliwe uszkodzenie stymulatora.
- Eksploatacja w bliskiej odległości (np. 1 m) od fal krótkich lub sprzęt do terapii mikrofalowej ME może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
- Stosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.
- Porada, aby nie stosować stymulacji w poprzek lub wokół/przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza zatoki szyjnej) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub otaczając serce.
- Zapobiegaj wdychaniu lub przypadkowemu połknięciu małych części (w tym 3 baterie AAA LR03).
- Chronić produkt przed uszkodzeniem przez ostre części.
- Nie używaj akcesoriów nie określonych przez producenta.



przeciwwskazania

Kobiety w ciąży i kobiety podczas menstruacji, osoby o wrażliwej skórze, chorobach serca, nieprawidłowym ciśnieniu krwi, nowotworach złośliwych, pacjenci z chorobami naczyniowymi mózgu, pacjenci z ostrą chorobą lub inne osoby w trakcie leczenia muszą skonsultować się z lekarzem, aby móc używać tego produktu.



1. Zabrania się stosowania przez osoby, które mają zaburzenia percepcji skóry lub nie są wrażliwe na ciepło.
 2. Zabrania się używania podczas kąpieli, pocenia się i spania.
 3. Pacjent z krwotokiem mózgowym: Nie powinien korzystać w fazie niestabilnej; osoba z następstwami musi korzystać z urządzenia pod nadzorem lekarza.
 4. Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ropnym zapaleniem, ostrym zakażeniem krwi i ciągłą hiperpyreksją.
 5. Jest przeciwwskazany do stosowania przez osoby z ostrymi chorobami sercowo-naczyniowymi i mózgowo-naczyniowymi.
- Jeśli wystąpią powyższe lub inne niepokojące należy natychmiast zaprzestać używania i skonsultować się z lekarzem



środki ostrożności

Proszę nie stosować w okolicach serca, głowy, oczu, przedniej strony szyi (szczególnie tętnicy szyjnej), dolnej części pleców, jamy ustnej lub sromu, chorobowo zmienionych miejsc na skórze.



1. Jeśli aparat zostanie przesunięty lub zmieniono części terapeutyczne w procesie użytkowania należy go wyłączyć, a następnie uruchomić ponownie, w przeciwnym razie nastąpi silna stymulacja.
2. Niedozwolone jest dawanie do użytku dzieciom lub osobom niezdolnym do świadomego wyrażenia woli.
3. W przypadku złego samopoczucia w wyniku stosowania aparatu należy natychmiast przerwać proces i skonsultować się z lekarzem.
4. Po zakończeniu lub gdy produkt nie jest używany, wyciągnij wtyczki zasilania ze źródła prądu.
5. Nie używaj w połączeniu z innymi medycznymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozrusznik serca, sztuczne serce i płuca oraz inne medyczne urządzenia elektroniczne zasilane paliwem, elektrokardiograf i inne medyczne urządzenia elektroniczne, w przeciwnym razie może to spowodować niebezpieczeństwo.



6. Nie używaj produktu w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, materiałów łatwopalnych, promieniowania elektromagnetycznego i wilgoci.

7. Nie należy demontować, naprawiać i przekształcać aparatu terapeutycznego, w przeciwnym razie może to spowodować awarię lub wypadek porażenia prądem.

8. Aparat terapeutyczny należy ustawić w pozycji umożliwiającej łatwe wyciągnięcie zasilacza i wtyczek w sytuacjach awaryjnych.

9. Sprawdź sprzęt przed każdym użyciem, aby uniknąć odslonięcia przewodów spowodowanego przypadkowymi uszkodzeniami lub innymi przyczynami.

10. Kurz może wpływać na działanie urządzenia, w razie potrzeby należy używać suchej miękkiej szmatki do czyszczenia urządzenia.

Przed każdym użyciem sprawdź, czy elektroda nie jest poluzowana, w przeciwnym razie może to mieć negatywny wpływ na wydajność lub powodować inne problemy.



9. Konserwacja produktu

1. Przed włączeniem jednostki głównej sprawdź, czy bateria jest naładowana;

2. Jeśli urządzenie działa normalnie, a klawisz działa nieprawidłowo po naciśnięciu: wyłącz i po kilku sekundach uruchom ponownie, jeśli nadal nie jest sprawne, sprawdź, czy nie jest uszkodzony fizycznie;

3. Jeśli wszystkie działania aparatu są prawidłowe, ale bez sygnału zewnętrznego (użytkownik nic nie odczuwa) po włączeniu: Sprawdź, czy elektrody mają bezpośredni kontakt ze skórą, czy części stykające nie dotykają włosów, ubrania i tak dalej;

4. Podczas czyszczenia najpierw wyłącz urządzenie, zadбай by przewody elektrody pozostały z dala od gniazdka elektrycznego. Można wytrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem z niewielką ilością wody i na sucho.

5. Po każdym użyciu należy wyczyścić elektrody, można je przetrzeć miękką szmatką lub ręcznikiem niewielką ilością wody; po wyschnięciu, gdy elektrody przewodzące są szczególnie zabrudzone, można je przetrzeć miękką szmatką z niewielką ilością alkoholu leczniczego (alkohol stężenie 75%).

6. Urządzenie należy umieścić w miejscu suchym,

wentylowanym i dobrze izolującym.

7. Podczas przenoszenia urządzenia należy obchodzić się z nim ostrożnie, unikając wstrząsów.

8. W urządzeniu należy sprawdzić stan baterii, sprawdzić czy moc wyjściowa jest odpowiednia, jeśli działanie urządzenia budzi zastrzeżenia i niepokój należy zwrócić na to uwagę i terminowo oddać do serwisu.

9. Obudowa aparatu powinna być chroniona przed zniszczeniem, unikaj sytuacji w których narażona jest na obtarcia.

10. Osoby nieupoważnione nie mogą rozmontowywać urządzenia przez wzgląd na bezpieczeństwo i ryzyko porażenia prądem i/lub szkód materialnych. Ingerencja w sprzęt podejmowana jest na własne ryzyko.

10. Proces utylizacji produktu

Sprzęt terapeutyczny jest wyrobem medycznym, jeśli całe urządzenie już się starzeje i nie nadaje się do użytku, przebieg procesu utylizacji jest zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi obróbki złomu.

11. Akcesoria i części

Główna jednostka	1 szt.	Kabel do ładowania	1 szt.
Podkładki elektrod	2 szt.	Przewód elektrodowy	2 szt.
Instrukcja	1 szt.		

UWAGA: W poniższej tabeli występują 3 rodzaje elektrod. Użytkownik może wybrać odpowiednią na podstawie danych:

Model	Wizualizacja	Rozmiar	Efektywna powierzchnia pojedynczego elementu (cm ²)	Materiał
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrożel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrożel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrożel

12. Parafraza symbolu graficznego

Symbol graficzny	Parafraza
	Przywieszka z numerem partii produktu
	Etykieta z numerem seryjnym produktu
	Producent
	Data produkcji
	Środki ostrożności
	Przedstawiciel UE
	Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem
	Stosowana część typu BF
	Sprzęt klasy II
	Produkt tylko do użytku w pomieszczeniach
	Zakaz (nie wolno tego robić)
	Egzekwowanie postępowania (należy tego przestrzegać)
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed deszczem
	Skontaktuj się z lokalnymi władzami, aby określić właściwą metodę utylizacji części i akcesoriów potencjalnie niebezpiecznych biologicznie.
	Oznakowanie CE i kod identyfikacyjny
	Stopień pyłoszczelności i wodoodporności, by zapobiec inwazji ciała stałego, przekracza 12 mm, nachylenie 15 stopni może zapobiec inwazji kapiącej, nadal nie powodując szkodliwych skutków.
	Ten symbol jest używany do wskazania użytkownikowi, aby zapoznać się z dokumentacją w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zastosowania lub opisu systemu.

13. Standardy wykonawcze

Produkt jest zgodny z następującymi normami i przepisami:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-11: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Norma dodatkowa: Wymagania dotyczące medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni
4. IEC 60601-1-2: 2014 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności - Materiały dodatkowe Norma: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy

Załącznik Deklaracji EMC

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SPRZĘTU powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Przezskórne elektryczne stymulatory nerwów są odpowiednie do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej, z wyłączeniem obszarów, w których sprzęt narażony jest na niepożądane czynniki lub źródła intensywnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak pomieszczenie z ekranowaniem RF systemu obrazowania magnetycznego, obrazowanie rezonansowe, na salach operacyjnych w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego AF, laboratoriach elektrofizjologicznych, salach pancernych lub obszarach, w których używany jest sprzęt do terapii krótkofalowej.

- Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektrycznych, pól elektromagnetycznych (np. Pracownia rezonansu magnetycznego) i mobilnych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych. Używanie urządzenia w niewłaściwym otoczeniu może spowodować awarię lub uszkodzenie.

- Zgodność z przepisami EMC i EMI nie może być

zagwarantowana przez użycie zmodyfikowanych kabli lub takich, które nie są zgodne z tymi samymi normami, na podstawie których urządzenie zostało poddane walidacji.

- Urządzenie nie może być używane jako zamiennik lub wsparte na innym sprzęcie. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w tej instrukcji.
- Nie należy używać akcesoriów, przetworników, wewnętrznych części komponentów i kabli innych niż określone wcześniej przez producenta. Może to skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu ultradźwiękowego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.
- Aby zachować podstawowe bezpieczeństwo w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych podczas przewidywanego okresu użytkowania, należy zawsze używać stymulatora w określonym środowisku elektromagnetycznym i postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi konserwacji opisanymi w niniejszej instrukcji.



Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące zgodności wyposażenia zgodnie z normą EN 60601-1-2: 2015.

Tabela 1. Klasa zgodności

Test emisji	Przypisanie	Środowisko elektromagnetyczne i wytyczne
RF emisje CISPR 11	Grupa 1	Sprzęt wykorzystuje wyłącznie energię RF ze względu na jego funkcję wewnętrzną. Dlatego jego Emisje RF są bardzo niskie, prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF emisje CISPR 11	Klasa B	

Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 2. Standardy zgodności

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

1. Product Introduction

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is a portable and battery powered multifunctional device.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (model: KTR-2610) offering Transcutaneous Electronic Nerve Stimulator (TENS), Electronic Muscle Stimulator (EMS) and FITNESS. It has 50 operation modes, which can give certain electrical pulse through electrode pads placed on the skin to help users to enjoy body stimulation. The electronic stimulatory module has the operating elements of ON/OFF Key, Display screen, Mode Selection key and Intensity Modification keys. The LCD display screen can show selected mode and program, output intensity, stimulate frequency, and time remaining of an application mode.

The device is equipped with accessories of electrode pads, electrode wires, and batteries. The electrode wire is used to connect the patches to the main unit.

The electrode pads are complying with the biocompatibility standards ISO 10993-5 (Cytotoxicity) and ISO 10993-10 (Irritation and Sensitization), are interchangeable.

2. Product Intended use

TENS (Mode 1~20)

To be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, back of the neck, arm, leg, and foot due to strain from exercise or normal household work activities by applying current to stimulate nerve.

EMS (Mode 21~40)

It is intended for relaxation of muscle spasm, prevention or retardation of disuse atrophy, increase local blood circulation, and muscle re-education.

FITNESS (Mode 41~50)

Improvement of abdominal tone, strengthening of the abdominal muscle development of firmer abdomen.

3. Contraindication and Adverse Reaction

3.1 Contraindication

- a) The long-term effects of chronic electrical stimulation to the human body are not known.
- b) Patients with cardiac pacemaker are disabled!
- c) Patients with suspected or confirmed have epilepsy, heart disease, pregnancy or menstruating women are prohibited.
- d) Treatment parts have the haemorrhage after acute trauma or fractures, disabling wound healing stage after the operation.
- e) Treatment is not sensitive to heat or electrical stimulation of the skin patients disabled.
- f) Disturbance of consciousness or disabled children.
- g) Treatment of swelling, skin infection or with skin disease, phlebitis patients disabled.
- h) With wet skin after shower, sweating and disabled when you go to sleep.
- i) Driving traffic tools or disable during movement.
- j) Metal allergies are disabled.

3.2 Adverse Reaction

- 1) You may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to your skin;
 - 2) You may experience headache and other painful sensations during or following the application of electrical stimulation near your eyes and to your head and face;
- You should stop using the device and should consult with your physician if you experience adverse reactions from the device.

4. Primary Structure of Product

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators mainly consists of main unit, electrode patches and electrode wires. The primary structure of main unit as shown below:

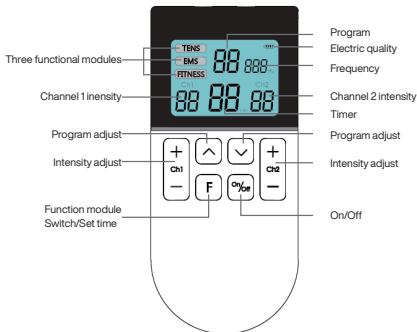


Fig 1. Primary structure of main unit

5. Product Main Features

- The design is on the basis of ergonomics and is beautiful science, compact easy to carry;
- The LF electric pulse come into being an efficient composite energy field;
- Multi-function and multi-site remission,
- There are alternative functional modules, adjustable treatment time, and adjustable intensity;
- There is LCD display;

6. Product Requirements and Major Parametric Description

6.1 Product Power Requirement

- a) Power source: 3.7V/250mAh lithium battery
- b) Device safety classes: class II type BF

6.2 Product Main Technical Parametric description

a) Impulse frequency:

TENS:(20-100)Hz, EMS:(1-15)Hz, FITNESS:(2-16)Hz.

b) Pulse width:

TENS: 120 μ s, EMS: 200 μ s, FITNESS: 200 μ s.

c) Impulse waveform: square wave

d) The individual pulsing electric quantity when in the maximum output amplitude: >7 μ C.

e) The maximum output energy of individual pulse: $\leq$ 300mJ.

f) Influence of output end open circuit and short circuit: it is able to support the influence of output end open and short circuit, and its performance will not be allowed to weaken.

g) Adjustment of output amplitude: 0-16 levels.

h) The timer of therapeutic equipment: 15 minutes, 30 minutes, 45 minutes, $\pm$ 10% franchise.

i) Safety classification: internal electric source class and type BF equipment

j) Boundary dimension:

Main unit: 122mm * 55mm * 15.7mm;

Electrode Pads: 3 kinds

EPAD-D01: 70 $\times$ 52mm | EPAD-D02: 50 $\times$ 50mm | EPAD-D03: 50 $\times$ 50mm

k) Service life: the shelf life of subject device is 2 years; the use life of the small Electrode Pad is 80 times and shelf life is 2 years.

6.3 Product Environmental Requirement

a) Normal work environmental requirements:

Environment temperature: +5 $^{\circ}$ C -+40 $^{\circ}$ C;

Environment humidity: 15%-93%RH;

Atmospheric environment conditions: 700hPa-1060hPa.

b) Storage environment requirements:

Environment temperature: -25 $^{\circ}$ C -+70 $^{\circ}$ C;

Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric

Environment conditions: 700hPa-1060hPa.

c) Transport environment requirements:

Environment temperature: -25 $^{\circ}$ C -+70 $^{\circ}$ C;

Environment humidity: 0-93%RH; Atmospheric

Environment conditions: 700hPa-1060hPa.

Note: It needs at least 30 minutes for device to return to normal operating temperature from the minimum/maximum storage temperature.

7. Method of application

7.1 Power supply operation

1) Charging of lithium battery by connecting to the device through the adapter.

2) Connect the components
According to Fig 1, connect the main unit and electrode pads with the electrode wires.

3) Turn on/off

Press the "on/off" key can turn on the main unit, the power light is lightened, the working routine is started and the LCD backlight of remote control is lightened.

Press the "On/Off" button again, the machine shut down and the screen is off.



7.2 Functional operation

1) Attach the electrode pads to the stimulate parts, if there is a perspiration in your body, it must be clean to use.

2) Press the "on/off" key can turn on the main unit. The device would be default mode of TENS, there are 20 fixed programs.

3) The use of the key " $\wedge$ "; " $\vee$ " of program selection:

" $\wedge$ " key as an option to Up select; " $\vee$ " key as an option to Down select

4) The use of the key "+", "-" of intensity adjustment for channel 1 and channel 2.

Each channel has 0-16 levels.

"+" can enhance intensity;

"-" can decrease intensity.

5) Mode switch

Short press "F" key to switch three major modes of TENS, EMS, and FITNESS;

6) The adjustment of timing

Long press "F" key for 1.5 seconds to set up the stimulation time of 15 minute, 30 minute, and 45 minute;

7) There are 20 fixed programs for TENS, 20 fixed programs for EMS and 10 fixed programs for FITNESS.

8) The output frequency of the product is displayed on the LCD.

7.3 The use of battery

- 1) The device powered by the lithium battery, which can rechargeable through the adapter.
- 2) When pressing the key, the brightness of LCD is distinct weakening or the stimulation intensity changes is very slightly when press the key of intensity adjustment, showing the electric quantity of battery is not enough and please charging in time.
- 3) If it is not used for one month or long term, please fully charge it first.
- 4) Do not use the device under the environment which more than 45, otherwise it will affect the performance and life of the battery.
- 5) The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

8. Safety Precautions

- The manual said that the purpose of warning sign and legend is safe and proper using the product by yours, and prevents the harm to you and others.
- The warning sign and legend as well as their meaning is as follows:

Warning Sigh	Meaning
 using contraindication	It shows that it will appear the dangerous of casualties or serious injury in the error use.
 Warning	It shows that it will appear the possibility of casualties or serious injury in the error use.
 attention	It shows that it will appear the possibility of personal injury or damaged goods in the error use.



attention

- The therapeutic apparatus cannot be used with the HF apparatus to avoid burns or damaged apparatus
- If the patient himself uses the therapeutic apparatus and HF apparatus at the same time, the part of massage plate may be cause burns on apparatus, it may also damage the apparatus;
If use the apparatus near (1 meter) the short wave or microwave therapeutic apparatus, the output of apparatus may be instability.
- It will increase a danger of heart fibrillation by using electrode pads close to the chest.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- When need replacing the lithium batteries, please contact aftersales staff designated and authorized by the manufacturer directly, its accessories shall not be replaceable.
- Product battery replacement should be replaced by professional maintenance staff, otherwise it will produce risk.
- Shall not make personnel can no longer take care of themselves, infant, or not sensitive person use.
- Simultaneous connection of a patient to a high frequency surgical ME equipment may result in burns at the site of the stimulator electrode pads and possible damage to the stimulator.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy ME equipment may produce instability in the stimulator output.
- Application of electrode pads near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Advice that stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrode pads placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.
- Prevent inhalation or accidental swallowing of small parts (including 3*AAA LR03 battery).
- Prevent sharp parts from damaging the product.
- Do not use accessories not specified by the manufacturer.





using contraindication

Pregnant women and women's menstrual period, person with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, malignant tumors, cerebrovascular patients, patients with acute disease or other person treated by doctor must consult a doctor rear can use this product.



1. It is contraindicated for use by those who has a skin perceptual disturbance or is not sensitive about the heat.
 2. It is prohibited to use when bathing, sweating and sleeping.
 3. The patient with cerebral hemorrhage: It should be disabled in unsteady phase; the person who has sequela must be used under supervision of doctors.
 4. It is contraindicated for use by those who has purulent inflammation, acute blood poisoning and continuous hyperpyrexia.
 5. It is contraindicated for use by those who has acute cardiovascular and cerebrovascular diseases.
- Please stop using it immediately to the doctor to consult when unwell felt or skin complaint in the process of use.



precautions

Please do not use in the parts which is nearest heart, head, eyes, front neck (especially the carotid artery), lower back, oral cavity or pudendum, skin disease.



1. It should be shut down then using again when the apparatus is moved or changed the therapeutic parts in the using process, otherwise there will be a strong stimulation.
2. It is not permitted to give children or people who were no ability to express consciousness to use.
3. If you feel unwell because of using the product, please stop using it immediately to the doctor consult.
4. Please pull up the power plugs when you are done or do not use the product.
5. Do not used in conjunction with other medical electronic devices, such as cardiac pacemaker, artificial heart and lung and other medical electronic devices with fuels life, electrocardiograph and other medical electronic devices, otherwise it will lead to danger.



6. Do not use the product in the place where is direct sunlight, high heat, inflammable, electromagnetic radiation and humid.
7. Do not disassemble, repair and transform the therapeutic apparatus, otherwise cause failure or get an electric shock accident.
8. The therapeutic apparatus should be placed in the position which is easy to move the plugs to use, it is easy to move the plugs in emergency circumstances.
9. Check the equipment before each use to avoid the exposed wires caused by accidental damages or other reasons.
10. Dust may affect the performance of the unit, please use a dry soft cloth to clean the device as needed. Please check whether the electrode is loose before each use, otherwise it may have adverse effects on performance or cause other problems.



9. Product maintenance

1. Before turn on the main unit, please check whether the battery is charged;
2. If the apparatus runs normally, show key invalidly after press. To turn it off after a few seconds and then opening, if still not normal, check whether it is broken for the apparatus;
3. If all operation of the apparatus are normal but without output (the user without feelings) after turn it on. Please check whether the electrode pads is directly contacted with skin, the contacting parts whether has hair, clothes and so on;
4. While cleaning, shutdown first, let the electrode wires stay away from the electric supply socket. You can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry.
5. After each use, please clean electrode pads, you can wipe by using soft cloth or towel with a little water and after dry, when conducting electrode pads are particularly dirt, you can wipe by using soft cloth with a little medicinal alcohol (alcohol concentration as 75%).
6. The apparatus should be placed in the place which is dry, ventilated and good insulation use.

7. When the apparatus is moved, must be handled with care, avoiding the shake.
8. The apparatus should be checked the batteries condition, to check whether the output is good, if has abnormal conditions, you should pay attention to it and service it in time.
9. The apparatus' shell board should be pay attention to protection, avoiding the abrasion.
10. The non-professional cannot disassemble the host to avoid getting an electric shock or damaging the apparatus, an accident can happen because of it, all at your peril.

10. Product Scrap Processing

The therapeutic equipment belongs to medical device, if the complete machine is already aging and is not able to use, the process mode according to the local legislation carry through scrap processing.

11. Accessories and Parts

Main unit	1 pcs	Charging Cable	1 pcs
Electrode pads	2 pcs	Electrode wire	2 pcs
Manual	1 pcs		

NOTE: There are 3 kinds of electrode pads in the below table. The electrode pads here are for customers to choose.

Model	Drawing	Size	Effective area of single piece (cm ²)	Material
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrogel

12. The Paraphrase of Graphic Symbol

Graphic symbol	Paraphrase
	Product batch number tag
	Product serial number tag
	Manufacturer
	Production date
	Precautions
	EU representative
	Warning against danger
	Applied part of type BF
	Class II equipment
	This product only for indoor use
	It means prohibition (the thing was not permitted to do)
	It means enforcement (the thing must be observed)
	Keep out of the sun
	Keep away from rain
	Contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.
	CE label and noticed body code
IP22	The dustproofing and waterproofing grade, that is, to prevent the solid object is greater than 12mm to invade, the inclination of 15 degrees can prevent dripping invasion still not cause harmful effects.
	This symbol is used to direct the user to refer to documentation for additional information regarding the system use or description.

13. Executive Standards

The product conforms to the following standards and laws:

1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: 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
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators
4. IEC 60601-1-2: 2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

Appendix EMC Declaration

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is suitable for use in a professional health care environment, not including areas where there are sensitive equipment or sources of intense electromagnetic disturbances, such as the RF shielded room of an imaging system magnetic resonance imaging, in operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories, armored rooms or areas where short wave therapy equipment is used.

- Do not use the system around strong electric field, electromagnetic field (e.g. MRI scan room) and mobile wireless communication devices. Using the device in an improper environment may cause malfunction or damage.
- The compliance with EMC and EMI regulation cannot be guaranteed by the use of modified cables or those which does not comply with the same standards under what the equipment was validated.

- The system must not be used adjacent or supported by other equipment. The recommendations of this manual must be followed.
- Do not use accessories, transducers, internal parts of components and other cables other than those previously specified by the manufacturer. This may result in increased emission or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm to any part of the ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- To maintain basic safety in relation to electromagnetic disturbances during the expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendation described in this manual.



The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.

Table 1. Compliance class

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment and Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2. Compliance standards

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3. Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments

[illegible]

1. Einleitung

Transkutane elektrische Nervenstimulatoren (TENS) sind multifunktionale, tragbare batteriebetriebene Geräte. Der transkutane elektrische Nervenstimulator (Modell: KTR-2610) kann für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), die elektronische Muskelstimulation (EMS) und FITNESS verwendet werden. Mittels der 50 verschiedenen Betriebsmodi können die gewünschten elektrischen Impulse mittels auf der Haut angebrachter Elektroden generiert werden, um den Körper des Benutzers zu stimulieren. Das elektronische Stimulationsmodul verfügt über folgende Betriebselemente: ON/OFF-Taste, Display, Taste zur Wahl des Betriebsmodus und Tasten zur Regulierung der Intensität. Das LCD-Display zeigt den gewählten Modus und das Programm, die anfängliche Intensität, die Stimulationsfrequenz und die verbliebene Betriebsdauer der Applikation an. Das Gerät verfügt über folgendes Zubehör: Elektroden, Elektrodenkabel und Batterien. Das Elektrodenkabel verbindet die Elektrodenknöpfe mit dem Hauptgerät. Die Elektroden entsprechen der biologischen Konformitätsnorm ISO 10993-5 (Zytotoxizität) und ISO 10993-10 (reizende und allergieauslösende Wirkung) und sind austauschbar.

2. Zweck des Produkts

TENS (Modus 1 ~ 20)

Zur kurzfristigen Linderung von Muskelschmerzen an Schulter, Taille, Rücken, Nacken, Oberarmen, Beinen und Füßen durch körperliche Anstrengung oder Arbeit im Haushalt mittels des Einsatzes von Strom zur Muskelstimulation.

EMS (Modus 21 ~ 40)

Zur Linderung von Muskelkrämpfen, zur Verhinderung oder Verzögerung von Muskelschwund, zur Verbesserung der lokalen Blutzirkulation und zur Muskelrehabilitation.

FITNESS (Modus 41 ~ 50)

Verbesserung der Spannung des Bauchs, verstärkte Entwicklung der Bauchmuskeln, Glättung des Bauchs.

3. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

3.1 Gegenanzeigen

- a) langfristige Auswirkungen einer chronischen elektrischen Stimulation des menschlichen Körpers sind nicht bekannt.
- b) Patienten mit Herzschrittmacher.
- c) Anwendung bei Patienten mit Verdacht auf oder Bestätigung von Epilepsie, Herzerkrankungen, Schwangerschaft oder Menstruation ist verboten.
- d) Nicht anwenden, wenn die behandelten Teile nach einem akuten Trauma oder einer akuten Fraktur eine Blutung aufweisen, die die Wundheilung nach der Operation verhindern.
- e) die Behandlung ist nicht für Patienten bestimmt, die nicht empfindlich gegen Hitze oder Elektrostimulation der Haut sind.
- f) Bewusstseinsstörungen oder behinderte Kinder.
- g) Bei der Behandlung von Ödemen, Hautinfektionen oder Hauterkrankungen bei Patienten mit Venenentzündung.
- h) Nasse Haut (z.B.: nach der Dusche, oder dem Baden), beim Schwitzen, während dem Schlaf.
- i) während der Autofahrt oder Teilnahme im Strassenverkehrs
- j) Metallallergien

3.2 Nebenwirkungen

- 1) Unter den auf die Haut aufgebrachten Stimulationselektroden können Hautreizungen und Verbrennungen auftreten;
 - 2) Während oder nach der elektrischen Stimulation in der Nähe Ihrer Augen, Ihres Kopfes und Ihres Gesichts können Kopfschmerzen und andere schmerzhaft empfindungen auftreten;
- Verwenden Sie das Gerät nicht und rufen Sie Ihren Arzt an, falls Nebenwirkungen bei Benutzung des Gerätes auftreten.

4. Grundlegender Aufbau des Produkts

Transkutane elektrische Muskelstimulatoren bestehen vor allem aus einer Haupteinheit, den Elektrodenknöpfen und Elektrodenkabeln. Der grundlegende Aufbau der Haupteinheit gestaltet sich wie folgt:

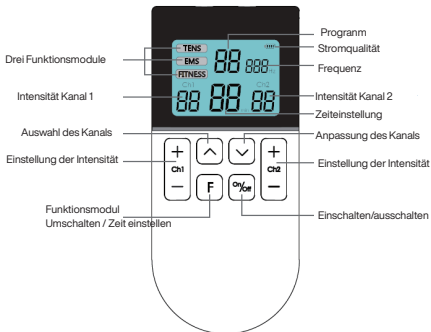


Abb. 1. Grundlegender Aufbau der Haupteinheit

5. Hauptmerkmale des Produkts

- Ergonomischer, wissenschaftlich belegter, kompakter und leicht transportierbarer Aufbau;
- Der elektrische LF-Impuls dient als leistungsfähiges, komplexes Energiefeld;
- Multifunktionale und vielseitige Remission;
- Mit alternativen Funktionsmodulen, einstellbarer Behandlungsdauer und Intensität;
- LCD-Display.

6. Produktanforderungen und Beschreibung der wichtigsten Leistungsmerkmale

6.1 Anforderungen bezüglich der Energiespeisung des Produkts

- Energiequelle: Lithiumbatterie 3,7 V / 250 mAh
- Gerätesicherheitsklasse: Klasse II Typ BF

6.2 Beschreibung der wichtigsten technischen Parameter des Produkts

a) Impulsfrequenz

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Impulsbreite

TENS: 120µs, EMS: 200µs, FITNESS: 200µs.

c) Impulsverlauf: rechtwinkliger Verlauf

d) Individuell pulsierende Strommenge bei maximaler Ausgangsamplitude: > 7 µC.

e) Maximale Ausgangsenergie einzelner Impulse: ≤300mJ.

f) Eingangsendeöffnung und Kurzschlusseffekt: Es kann die Ausgangsendeöffnung und den Kurzschlusseffekt unterstützen, und seine Leistung wird nicht beeinträchtigt.

g) Regulierung der Ausgangsamplitude: 0-16 Level.

h) Therapieuhr: 15 Minuten, 30 Minuten, 45 Minuten = ± 10% Franchise.

i) Sicherheitsklassifikation: Klasse interner Stromquellen und Ausstattung Typ BF

j) Grenzabmessungen:

Hauptgerät: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Elektroden: 3 Arten

EPAD-D01: 70 × 52 mm | EPAD-D02: 50 × 50 mm | EPAD-D03: 50 × 50 mm

k) Betriebsdauer: die Betriebsdauer des Geräts beträgt 2 Jahre; die Betriebsdauer einer kleinen Elektrode beträgt 80x, Lagerdauer 2 Jahre.

6.3 Umgebungsanforderungen des Produkts

a) Normale Bedingungen in der Betriebsumgebung:

Umgebungstemperatur: + 5°C - + 40 °C;

Umgebungsfeuchtigkeit: 15% -93% RH;

Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700--1060 hPa.

b) Anforderungen an die Lagerumgebung:

Umgebungstemperatur: -25 °C - + 70 °C;

Umgebungsfeuchtigkeit: 0-93% RH;

Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700 hPa-1060 hPa.

c) Anforderungen an die Transportumgebung:

Umgebungstemperatur: -25 °C - + 70 °C;

Umgebungsfeuchtigkeit: 0-93% RH;

Atmosphärische Umgebungsbedingungen: 700 hPa-1060 hPa.

Achtung: es dauert mindestens 30 Minuten, bis das Gerät von der minimalen / maximalen Lagertemperatur wieder die normale Temperatur erreicht.

7. Anwendungsmethode

7.1 Betrieb des Netzteils

1) Laden der Lithiumbatterie durch Anschluss an das Gerät mittels des Adapters.

2) Komponenten zusammensetzen

Gemäß Abb. 1 die Haupteinheit und Elektronen an die Elektrodenkabel anschließen.

3) Ein-/Ausschalten

Über die „On/Off“-Taste wird die Haupteinheit eingeschaltet; das Betriebslämpchen leuchtet auf, der Betriebsmodus wird aktiviert und die Fernbedienung wird beleuchtet (LCD).

„On/Off“ erneut drücken, um das Gerät auszuschalten; das Display erlischt.



7.2 Funktionen

1) Elektrode am zu stimulierenden Bereich befestigen; die Haut muss sauber und trocken sein (Schweiß abtupfen).

2) „On/Off“ drücken, um die Haupteinheit einzuschalten. Das Gerät wird im voreingestellten Modus TENS betrieben, es stehen 20 Programme zur Verfügung.

3) Über „ ^ “ und „ v “ die gewünschten Programme wählen: Taste „ ^ “ nach oben springen; Taste „ v “ nach unten springen

4) Über „ + “ und „ - “ die Intensität für Kanal 1 und Kanal 2 wählen.

Jeder Kanal hat 0-16 Ebenen.

„ + “ Intensität erhöhen

„ - “ Intensität verringern

5) Moduswahl

Taste „ F “ kurz betätigen, um zwischen den drei Hauptmodi TENS, EMS und FITNESS zu wechseln;

6) Zeit einstellen

Taste „ F “ 1,5 Sekunden lang gedrückt halten, um die Stimulierungsdauer auf 15 Minuten, 30 Minuten oder 45 Minuten einzustellen;

7) Es stehen 20 feste Programme für TENS, 20 feste Programme für EMS und 10 feste Programme für FITNESS zur Verfügung.

8) Die Ausgangsfrequenz des Produkts wird auf dem LCD-Display angezeigt.

7.3 Batteriebetrieb

- 1) Das Gerät wird mit einer Lithiumbatterie betrieben, die mit Hilfe des Adapters aufgeladen werden kann.
- 2) Nach der Betätigung der Taste wird die Helligkeit des LCD-Displays deutlich verringert bzw. die Intensität der Stimulierung verändert sich unwesentlich nach der Betätigung der Taste zur Regelung der Intensität; wenn zu wenig Strom zugeführt wird, muss die Batterie entsprechend lange aufgeladen werden.
- 3) Wenn der Stimulator mehr als einen Monat lang nicht verwendet wird, muss das Gerät zunächst vollständig aufgeladen werden.
- 4) Das Gerät darf nicht bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 45°C verwendet werden, da sonst die Leistungskapazität und Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt wird.
- 5) Die Akkus sind nach Maßgabe der städtischen Umweltvorschriften zu entsorgen.

8. Vorsichtsmaßnahmen

- Laut der folgenden Anleitung dienen die Warnzeichen und die Legende zur sicheren und korrekten Nutzung des Produkts durch die Endnutzer sowie zur Vermeidung von möglichen Schäden zulasten der Nutzer und Personen in ihrem Umfeld.
- Aussehen und Bedeutung der Warnzeichen und der Legende gestalten sich wie folgt:

Warnzeichen	Bedeutung
 Gegenanzeigen	Bedeutet, dass bei falscher Nutzung die Gefahr bzw. das Risiko von Todesopfern oder ernsthaften Verletzungen besteht.
 Warnung	Bedeutet, dass bei falscher Nutzung Todesopfer oder ernsthafte Verletzungen möglich sind.
 Vorsicht	Bedeutet, dass bei falscher Nutzung Verletzungen oder Vermögensschäden möglich sind.



Vorsicht

- Dieses therapeutische Gerät darf nicht mit einem HF-Gerät verwendet werden, um Verbrennungen oder Schäden an der Apparatur zu vermeiden
- Falls der Patient dieses therapeutische Gerät selbst gleichzeitig mit einem HF-Gerät verwendet, kann ein Teil der Massageplatte zum Durchbrennen der Apparatur oder deren Beschädigung führen;
- Wenn das Gerät in der Nähe (1 Meter) eines therapeutischen Kurzwellen- oder Mikrowellengeräts verwendet wird, kann das Ausgangssignal der Apparatur instabil sein.
- Die Verwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs erhöht das Risiko für Herzflimmern,
- Ohne Zustimmung des Herstellers darf das Gerät nicht modifiziert werden
- Falls der Austausch der Lithiumbatterien erforderlich wird, bitten wir um Kontakt mit dem After-Sales-Service, der direkt vom Hersteller bestimmt und autorisiert wurde; Zubehör wird nicht ausgetauscht.
- Die Batterie des Produkts muss von professionellem Wartungspersonal ausgetauscht werden; anderenfalls besteht ein Gefahrenrisiko.
- Das Gerät darf die Bewegungsfreiheit des Nutzers nicht einschränken.
- Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an chirurgische ME-Geräte mit hoher Frequenz kann Verbrennungen an der Stelle der Elektroden des Stimulators verursachen sowie zu möglichen Beschädigungen des Stimulators führen.
- Die Verwendung in der Nähe (z.B. 1 m) von Kurzwellen oder Geräten zur Mikrowellentherapie ME kann die Instabilität des Ausgangssignal des Stimulators zur Folge haben.
- Die Verwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs erhöht das Risiko für Herzflimmern.
- Empfehlung: Stimulation nicht quer über oder rund um/am Kopf, direkt auf den Augen, bei geschlossenem Mund, vorn am Hals (insbesondere am Sinus caroticus) durchführen; Elektroden nicht auf dem Brustkorb, dem oberen Rücken oder im Herzbereich verwenden.
- Darauf achten, dass Kleinteile (u.a. 3 AAA LR03-Batterien) nicht eingeatmet oder versehentlich verschluckt werden.
- Das Produkt vor der Beschädigung durch scharfe Gegenstände schützen.
- Kein Zubehör verwenden, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.



Gegenanzeigen

Schwangere, Frauen während der Menstruation, Personen mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, zu hohem/niedrigem Blutdruck, Krebserkrankungen, Erkrankungen der Gehirngefäße, akuten Krankheiten oder anderen Erkrankungen während der Therapie müssen mit ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor dieses Produkt verwendet wird.



1. Die Verwendung durch Personen mit gestörter Hautwahrnehmung oder mangelnder Sensibilität auf Wärme ist verboten.
 2. Die Verwendung während des Duschens, bei starkem Schwitzen und während des Schlafs ist untersagt.
 3. Patienten mit Hirnblutung: Nicht während instabiler Phasen verwenden; Personen mit Folgen von Hirnbluten dürfen das Gerät nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden.
 4. Nicht geeignet für Personen mit eitriger Entzündung, akuter Blutvergiftung oder andauernder Hyperpyrexie.
 5. Nicht geeignet für Personen mit akuten Herzgefäß- und Hirngefäßerkrankungen.
- Falls die obigen Umstände oder sonstige beunruhigende Zustände auftreten, ist die Verwendung sofort zu beenden und ein Arzt zu Rate zu ziehen.



Vorsichtsmaßnahmen

Bitte das Gerät nicht im Bereich des Herzens, Kopfs, der Augen, an der Vorderseite des Halses (insbesondere Halsschlagader), im unteren Rückenbereich, in der Mundhöhle oder im Schambereich sowie auf krankhaft veränderten Hautbereichen verwenden.



1. Falls das Gerät während der Verwendung verschoben wird oder die therapeutischen Elemente verändert wurden, bitte die Apparatur ausschalten und wieder neu in Betrieb nehmen; anderenfalls wird die Stimulation zu stark.
2. Das Gerät darf niemals Kindern oder Personen ohne Fähigkeit zur eigenen Willensäußerung zur Verwendung überlassen werden.
3. Im Falle von Unwohlsein während der Verwendung der Apparatur muss das Gerät sofort abgeschaltet und ein Arzt zu Rate gezogen werden.
4. Nach Ende der Behandlung oder falls das Gerät nicht verwendet wird, bitte den Stecker aus der Steckdose ziehen.
5. Das Gerät niemals zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten verwenden, wie Herzschrittmacher, Kunstherz und künstliche Lunge oder andere elektronische, brennstoffbetriebene Geräte, Elektrokardiograph und sonstige elektronische



medizinische Geräte – anderenfalls droht Gefahr.

6. Das Gerät nicht an Orten verwenden, die der direkten Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, leicht brennbaren Materialien, elektromagnetischer Strahlung oder Feuchtigkeit ausgesetzt sind.

7. Das therapeutische Gerät darf nicht auseinandergebaut, repariert und umgebaut werden – anderenfalls kann es zu Betriebsstörungen oder Stromschlägen kommen.

8. Das therapeutische Gerät in einer Position aufstellen, die im Notfall das problemlose Herausziehen des Netzteils und Steckers ermöglicht.

9. Das Gerät vor jeder Verwendung kontrollieren, um freiliegende Kabel durch zufällige Beschädigungen oder sonstige Ursachen zu vermeiden.

10. Staub kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen; im Bedarfsfall das Gerät mit einem trockenen weichen Tuch abwischen.

Vor jeder Verwendung prüfen, ob die Elektrode nicht lose ist; anderenfalls kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt sein oder es können anderweitige Probleme auftauchen.



9. Wartung

1. Überprüfen Sie vor dem Einschalten des Hauptgeräts, ob der Akku aufgeladen ist;

2. Wenn das Gerät normal funktioniert und die Taste beim Drücken nicht reagiert: schalten Sie das Gerät aus und betätigen es nach einigen Sekunden erneut. Wenn es immer noch nicht funktioniert, prüfen Sie, ob es nicht beschädigt ist;

3. Wenn das Gerät normal funktioniert, aber kein externes Signal nach dem Einschalten zu hören ist (der Benutzer spürt nichts): überprüfen Sie, ob die Elektroden in direktem Kontakt mit der Haut sind, und die Kontaktteile Haare, Kleidung etc. nicht berühren;

4. Beim Reinigen schalten Sie das Gerät zuerst aus, überprüfen Sie ob die Elektrokabeln fern von der Steckdose liegen. Das Gerät mit weichem Tuch oder Handtuch mit etwas Wasser abwischen und danach trocknen.

5. Reinigen Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch. Sie können sie mit einem weichen Tuch oder Handtuch mit etwas Wasser abwischen. Wenn die Hauptelektroden nach dem Trocknen besonders verschmutzt sind, können diese mit einem weichen Tuch mit einer kleinen Menge medizinischen Alkohols (Alkoholkonzentration 75%) abgewischt werden.

6. Das Gerät in einem trockenen, gelüfteten und gut isoliertem

Ort aufbewahren.

7. Wenn Sie das Gerät tragen, gehen sie damit vorsichtig um, um Stöße zu vermeiden.

8. Überprüfen Sie den Zustand der Batterie im Gerät, prüfen Sie, ob die Ausgangsleistung ausreichend ist, ob der Betrieb des Geräts Bedenken und Bedenken aufwirft, achten Sie darauf und lassen Sie es rechtzeitig warten.

9. Das Gehäuse des Gerätes sollte vor Beschädigungen geschützt werden. Vermeiden Sie Situationen, in denen es Abrieb ausgesetzt ist.

10. Unbefugte Personen dürfen das Gerät aus Sicherheitsgründen und wegen der Gefahr eines Stromschlags und / oder einer Materialbeschädigung nicht zerlegen. Das Ausbauen des Gerätes erfolgt auf eigenes Risiko.

10. Entsorgung des Geräts

Dieses therapeutische Gerät ist ein medizinisches Erzeugnis. Wenn das Gerät veraltet ist und nicht mehr verwendet werden kann, muss die Entsorgung entsprechend der lokalen Verschrottungsvorschriften erfolgen.

11. Accessoires und Teile

Haupteinheit	1 Stck.	Ladekabel	1 Stck.
Elektroden-Pads	2 Stck.	Elektrodenkabel	2 Stck.
Anleitung	1 Stck.		

VORSICHT: In der folgenden Tabelle werden 3 Typen von Elektroden erwähnt. Der Nutzer wählt auf Grundlage der folgenden Daten das gewünschte Modell aus:

Modell	Abbildung	Größe	Effektive Fläche des einzelnen Elements (cm ²)	Material
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrogel

12. Paraphrasen der Grafiksymbole

Grafiksymbol	Paraphrase
	Anhänger mit Chargennummer des Produkts
	Etikett mit Seriennummer des Produkts
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsichtsmaßnahmen
	EU-Vertreter
	Gefahrenwarnung
	Eingesetztes Teil Typ BF
	Gerät Klasse II
	Produkt nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen
	Verbot (das darf nicht getan werden)
	Durchsetzung von Handlungsvorgaben (das ist zu beachten)
	Vor Sonne schützen
	Vor Regen schützen
	Wenden Sie sich an die lokalen Behörden, um die korrekte Methode zur Entsorgung von potenziell biologisch gefährlichen Teilen und Accessoires zu klären.
	CE-Kennzeichnung und Kenncode
	Der Grad der Staubdichtigkeit und Wasserfestheit darf, um das Eindringen von Fremdkörpern zu verhindern, maximal 12 mm und die Neigung 15 Grad betragen, um schädliche Folgen zu verhindern.
	Dieses Symbol wird verwendet, um den Nutzer darauf aufmerksam zu machen, die Unterlagen zu lesen, um mehr über die Verwendung oder die Beschreibung des Systems zu erfahren.

13. Ausführungsstandards

Das Produkt erfüllt folgende Normen und Vorschriften:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
4. IEC 60601-1-2: 2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

Anhang zur EMC-Erklärung

Das Gerät ist zur Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder Nutzer des Geräts muss sicherstellen, dass die Verwendung in einer solchen Umgebung erfolgt. Transkutan elektrische Nervenstimulatoren sind zur Verwendung in der professionellen Gesundheitsfürsorge mit Ausnahme von Bereichen geeignet, in denen das Gerät unerwünschten Einflüssen oder intensiven elektromagnetischen Störungsquellen ausgesetzt ist, wie etwa in Räumen mit RF-Abschirmung (Magnetbildgebung), Magnetresonanz, in OP-Sälen unweit von aktiven chirurgischen AF-Geräten, in elektrophysiologischen Laboren, in Panzersälen oder in Bereichen, in denen Geräte zur Kurzwellentherapie verwendet werden.

- Das Gerät darf nicht in der Nähe starker elektrischer und elektromagnetischer Felder (z.B. Magnetresonanzraum) und mobiler kabelloser Kommunikationsgeräte verwendet werden. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen oder Schäden verursachen.
- Die Konformität mit den EMC- und EMI-Vorschriften kann nicht garantiert werden, falls modifizierte Kabel oder sonstige Kabel verwendet werden, die nicht mit denselben Normen

konform sind, auf deren Grundlage das Produkt validiert wurde.

- Das Gerät darf nicht als Ersatz oder auf ein anderes Gerät gelehnt werden. Bitte den Empfehlungen in der Anleitung Folge leisten.
- Es dürfen keine anderen, als die vom Hersteller vorgegebenen Accessoires, Adapter, Gerätekomponenten und Kabel verwendet werden. Ansonsten können eine erhöhte Emission oder geringere elektromagnetische Widerstandsfähigkeit entstehen und es kann zu Funktionsstörungen kommen.
- Mobile Geräte zur Funkkommunikation (darunter Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und Außenantennen) dürfen nicht näher als 30 cm von Komponenten von Ultraschallsystemen verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller empfohlenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.
- Um die grundlegenden Sicherheitsstandards hinsichtlich elektromagnetischer Störungen während der vorhersehbaren Nutzungsdauer zu gewährleisten, muss der Stimulator immer in einem geeigneten elektromagnetischen Umfeld verwendet werden; außerdem sind alle Wartungsempfehlungen in dieser Anleitung zu befolgen.



Die folgenden Tabellen enthalten Hinweise zur Konformität der Komponenten mit der Norm EN 60601-1-2: 2015.

Tabelle 1. Konformitätsklasse

Emissionstest	Zuordnung	Elektromagnetische Umgebung und Vorgaben
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet aufgrund der internen Funktion ausschließlich RF-Energie. Deshalb sind die RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	

Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist zum Einsatz in allen Einrichtung geeignet, darunter in Haushalten und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude.
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2. Konformitätsstandards

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabelle 3. Testspezifikationen für die ROBUSTHEIT DES PORTS DES GEHÄUSES bei kabellosen Geräten zur RF-Kommunikation

[illegible]

1. Introducción

El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo es un dispositivo portátil y multifuncional alimentado por batería. El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo (modelo: KTR-2610) proporciona la neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS), la electroestimulación muscular (EMS) y FITNESS. Tiene 50 modos que a través de electrodos colocados sobre la piel crean impulsos eléctricos específicos para ayudar a los usuarios a disfrutar de la estimulación muscular. El módulo electrónico de estimulación dispone de los siguientes elementos: el botón ON/OFF, la pantalla, el botón de selección de modo y los botones de cambio de intensidad. La pantalla LCD puede mostrar el modo y el programa seleccionados, la intensidad de salida, la frecuencia de estimulación y el tiempo restante del modo de aplicación.

El dispositivo está equipado con accesorios en forma de electrodos, cables de electrodos y batería. El cable de electrodos se utiliza para conectar los parches a la unidad principal.

Los electrodos cumplen las normas de biocompatibilidad ISO 10993-5 (citotoxicidad) e ISO 10993-10 (irritación y sensibilización) y son intercambiables.

2. Uso previsto del producto

TENS (modo 1 ~ 20)

Alivio temporal de dolor muscular de hombros, cintura, espalda, cuello, brazos, piernas y pies causado por esfuerzo físico o tareas domésticas mediante la aplicación de estímulos eléctricos para estimular los nervios.

EMS (modo 21 ~ 40)

Alivio de espasmos musculares, prevención o retraso de atrofia por desuso, aumento de circulación sanguínea local y reeducación muscular.

FITNESS (modo 41 ~ 50)

Mejora de tono abdominal, fortalecimiento de desarrollo de músculos abdominales, reafirmación de abdomen.

3. Contraindicaciones y efectos secundarios

3.1 Contraindicaciones

- a) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica prolongada del cuerpo humano.
- b) Pacientes con marcapasos.
- c) Está prohibido su uso en pacientes con sospecha o confirmación de epilepsia, enfermedad cardíaca, embarazo o menstruación.
- d) No utilizar si se ha producido una hemorragia en las partes tratadas después de un traumatismo agudo o una fractura que impide la cicatrización de la herida después de una intervención quirúrgica.
- e) El tratamiento no está destinado a pacientes con insensibilidad al calor o a la electroestimulación cutánea.
- f) Trastornos de la conciencia o niños con discapacidades.
- g) Durante el tratamiento de edemas, infecciones cutáneas o enfermedades de la piel, en pacientes con flebitis.
- h) Sobre la piel húmeda (por ejemplo, después de ducha/baño), sudada o mientras se duerme.
- i) Mientras se conduce o viaja en un vehículo.
- j) Alergias a metales.

3.2 Efectos secundarios

- 1) Pueden producirse irritaciones o quemaduras cutáneas debajo de los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel.
 - 2) Puede experimentar dolor de cabeza u otro tipo de sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de la estimulación eléctrica cerca de los ojos, la cabeza o el rostro.
- Deje de utilizar el dispositivo y consulte a su médico si experimenta efectos secundarios.

4. Estructura básica del producto

El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo consta de una unidad principal, parches electrodos y cables de electrodos. A continuación, se muestra la estructura básica de la unidad principal:

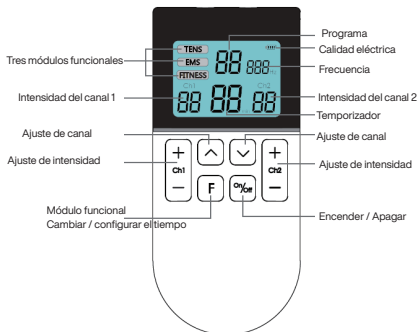


Fig. 1. Estructura básica de la unidad principal

5. Las principales características del producto

- El diseño es ergonómico y científicamente compatible, compacto y fácil de transportar;
- El impulso eléctrico de baja frecuencia se convierte en un campo de energía eficiente y complejo;
- Remisión multifuncional y multilateral;
- Dispone de módulos funcionales alternativos, tiempo de tratamiento e intensidad ajustables;
- Tiene una pantalla LCD.

6. Requisitos del producto y descripción de los principales parámetros

6.1. Requisitos de alimentación del producto

- Fuente de alimentación: Batería de litio de 3,7 V / 250 mAh
- Clases de seguridad de dispositivos: clase II tipo BF

6.2 Descripción de los principales parámetros técnicos del producto

a) Frecuencia de impulsos:

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Ancho de impulso:

TENS: 120µs, EMS: 200µs, FITNESS: 200µs.

c) Forma de onda de impulso: onda rectangular

d) Cantidad eléctrica individual pulsante a la máxima amplitud de salida: > 7 µC.

e) Energía máxima de salida de un impulso: ≤300mJ.

f) Efecto de apertura y cortocircuito del extremo de salida: es capaz de soportar el efecto de la apertura y el cortocircuito del extremo de salida, y su rendimiento no podrá debilitarse.

g) Ajuste de amplitud de salida: 0-16 niveles.

h) Temporizador del equipo de terapia: 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos, = ± 10% de franquicia.

i) Clasificación de seguridad: clase de fuente de alimentación interna y equipo tipo BF

j) Dimensión límite:

Unidad principal: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Electrodos: 3 tipos

EPAD-D01: 70 × 52 mm | EPAD-D02: 50 × 50 mm | EPAD-D03: 50 × 50 mm

k) Vida útil: la vida útil del dispositivo en cuestión es de 2 años; la vida útil del electrodo pequeño es de 80 veces y la vida útil de almacenamiento es de 2 años.

6.3 Requisitos ambientales del producto

a) Requisitos del ambiente de trabajo normal:

Temperatura ambiente: + 5 C - + 40 C;

Humedad ambiental: 15% -93% HR;

Condiciones ambientales atmosféricas: 700--1060 hPa.

b) Requisitos del ambiente de almacenamiento:

Temperatura ambiente: -25 C - + 70 C;

Humedad ambiental: 0-93% HR; atmosférica

Condiciones ambientales: 700 hPa-1060 hPa.

c) Requisitos del ambiente de transporte:

Temperatura ambiente: -25 C - + 70 C;

Humedad ambiental: 0-93% HR; atmosférica

Condiciones ambientales: 700 hPa-1060 hPa.

Nota: Se requiere un mínimo de 30 minutos para que la unidad vuelva a la temperatura normal de funcionamiento desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento.

7. Método de aplicación

7.1 Funcionamiento de la fuente de alimentación

1) Cargar la batería de litio conectándola al dispositivo a través de un adaptador.

2) Conectar los componentes.

Como se muestra en la fig. 1, conecte la unidad principal y los electrodos con los cables de electrodos.



3) Encender/apagar

Al pulsar el botón "on/off" se encenderá la unidad principal, se iluminará la luz de encendido, se iniciará el procedimiento de funcionamiento y se iluminará la luz de fondo del LCD del mando.

Pulse de nuevo el botón "on/off", el dispositivo y la pantalla se apagarán.

7.2 Funcionamiento

1) Colocar los electrodos en las partes estimuladas, el cuerpo debe estar limpio y sin humedad/sudor.

2) Pulsar el botón "on/off" para encender la unidad principal. El dispositivo comenzará a funcionar en el modo TENS predeterminado (contiene 20 programas fijos).

3) Utilizar los botones " ^ ", " v " para seleccionar los programas:

El botón " ^ " como opción de selección hacia arriba; el botón " v " como opción de selección hacia abajo

4) Utilizar los botones "+ " y "- " para ajustar la intensidad del canal 1 y del canal 2.

Cada canal tiene entre 0 y 16 niveles.

"+" Puede aumentar la intensidad.

"-" Puede reducir la intensidad.

5) Interruptor de modo

Pulse brevemente el botón "F" para cambiar los tres modos principales de TENS, EMS y FITNESS;

6) Ajuste de tiempo

Mantenga pulsado el botón "F" durante 1,5 segundos para ajustar el tiempo de estimulación a 15 minutos, 30 minutos y 45 minutos;

7) Hay 20 programas fijos para TENS, 20 programas fijos

para EMS y 10 programas fijos para FITNESS.

8) La frecuencia de salida del producto se muestra en la pantalla LCD.

7.3 Uso de la batería

1) El producto funciona con una batería de litio que puede recargarse mediante un adaptador.

2) Al pulsar el botón, el brillo de la pantalla LCD disminuye notablemente o la intensidad de la estimulación cambia ligeramente al pulsar el botón de ajuste de la intensidad; si la cantidad de energía es insuficiente, la batería debe ser cargada.

3) Si el estimulador no ha sido utilizado durante un mes o más, primero debe cargarlo.

4) No utilice el dispositivo en un entorno en el que la temperatura supere los 45 °C, ya que el rendimiento y a la duración de la batería pueden verse afectados.

5) Las baterías deben desecharse de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente urbano.

8. Precauciones

- De acuerdo con este manual, el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es garantizar el uso seguro y correcto del producto por parte de los usuarios directos y evitar daños al usuario y a las personas que se encuentren cerca de él
- El aspecto y el significado de la señal de advertencia y la leyenda son los siguientes:

Señal de advertencia	Significado
 Uso de contra-indicaciones	Significa que existe un peligro y riesgo de muerte o lesiones graves si se utiliza de forma incorrecta.
 Advertencia	Significa que existe la posibilidad de que se produzcan víctimas o lesiones graves si se utiliza de forma incorrecta.
 Atención	Indica que existe la posibilidad de que se produzcan lesiones o daños a la propiedad con el uso indebido.



Atención

- El dispositivo de terapia no debe utilizarse junto con un dispositivo de alta frecuencia para evitar quemaduras o daños en la unidad.
- Si el paciente utiliza el dispositivo de terapia y el dispositivo de alta frecuencia al mismo tiempo, una parte de la placa de masaje puede quemar el dispositivo o dañarlo.
- Si el dispositivo se utiliza cerca (1 metro) de un dispositivo de terapia de onda corta o de microonda, la señal de salida del aparato puede ser inestable.
- El uso de electrodos cerca del pecho aumenta el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No introduzca cambios en este equipo sin la aprobación del fabricante.
- Si las baterías de litio necesitan ser reemplazadas, por favor contacte con el personal de postventa designado y autorizado directamente por el fabricante, los accesorios no son reemplazables.
- La batería del producto debe ser sustituida por personal de mantenimiento profesional, ya que de lo contrario se producirá un riesgo de peligro.
- El dispositivo no debe restringir los movimientos del usuario.
- La conexión simultánea de un paciente al equipo quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras en los electrodos y posibles daños del estimulador.
- El uso del dispositivo cerca (por ejemplo, 1 metro) de equipos de terapia de onda corta o microonda puede causar inestabilidad en la señal de salida del simulador.
- El uso de electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Se aconseja no utilizar la estimulación a través de la cabeza o alrededor de ella, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo) o a partir de electrodos colocados sobre el pecho y la parte superior de la espalda o alrededor del corazón.
- Evite la inhalación o la ingestión accidental de piezas pequeñas (incluidas las 3 pilas AAA LR03).
- Proteja el producto de los daños causados por las piezas afiladas.
- No utilice accesorios no especificados por el fabricante.





Contraindicaciones

Las mujeres embarazadas y durante la menstruación, las personas con piel sensible, con enfermedades cardíacas, presión arterial anormal, tumores malignos, pacientes con enfermedades cerebrovasculares, pacientes con enfermedades agudas u otras personas en tratamiento deben consultar a un médico para utilizar este producto.



1. Está prohibido su uso en personas con insensibilidad al dolor o calor.
 2. Está prohibido su uso mientras se baña, suda o duerme.
 3. Pacientes con hemorragia cerebral: No debe utilizarse durante la fase inestable; personas con secuelas deben utilizar el dispositivo bajo supervisión médica.
 4. Está contraindicado su uso en personas con inflamación purulenta, infecciones agudas de la sangre e hiperpirexia continua.
 5. Está contraindicado su uso en personas con enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares agudas.
- Si se produce alguno de los síntomas anteriores o cualquier otro, interrumpa su uso inmediatamente y consulte a un médico



Precauciones

Por favor, no utilizar alrededor del corazón, la cabeza, los ojos, la parte delantera del cuello (especialmente la arteria carótida), la parte baja de la espalda, la boca o la vulva, o cualquier zona afectada de la piel.



1. Al mover el dispositivo o cambiar las piezas durante su uso, debe apagar el dispositivo y volver a encenderlo, de lo contrario se producirá una fuerte estimulación.
2. Está prohibido su uso por niños o personas incapaces de expresar conscientemente su voluntad.
3. Si se siente mal después de utilizar el dispositivo, detenga el proceso inmediatamente y consulte a su médico.
4. Desenchufe el producto de la toma de corriente cuando termine su uso o cuando el producto no esté en uso.
5. No utilice el producto con otros dispositivos médicos electrónicos como marcapasos, corazón y pulmones artificiales, dispositivos electrónicos médicos que funcionen con combustible, electrocardiógrafos y otros dispositivos electrónicos médicos, de lo contrario puede causar peligro.
6. No utilice el producto en un lugar expuesto a la luz solar



directa, altas temperaturas, materiales inflamables, radiación electromagnética y humedad.

7. No desmonte, repare ni transforme el dispositivo de terapia, ya que de lo contrario podría causar un mal funcionamiento o un accidente por descarga eléctrica.

8. Coloque el dispositivo de terapia en una posición en la que la fuente de alimentación y los enchufes puedan desenchufarse fácilmente en caso de emergencia.

9. Compruebe el equipo antes de cada uso para evitar que los cables queden expuestos debido a daños accidentales u otras causas.

10. El polvo puede afectar al funcionamiento del dispositivo, si es necesario utilice un paño suave y seco para limpiarlo.

Antes de cada uso, compruebe que los electrodos no estén sueltos, de lo contrario pueden afectar al rendimiento o causar otros problemas.



9. Mantenimiento del producto

1. Antes de encender la unidad principal, compruebe que la batería esté cargada.

2. Si la unidad funciona con normalidad, pero al pulsar el botón este no funciona correctamente, apague y reinicie el dispositivo después de unos segundos; si sigue sin funcionar, compruebe si no hay daños físicos.

3. Si todo el dispositivo funciona correctamente, pero no hay señal externa (el usuario no siente nada) al encenderlo: Compruebe que los electrodos están en contacto directo con la piel, que las partes de contacto no tocan el cabello, la ropa etc.

4. Para limpiar el dispositivo, primero apáguelo y asegúrese de que los cables de electrodos se mantengan alejados de la toma de corriente. Se puede limpiar con un paño suave, una toalla con poca agua o un paño seco.

5. Después de cada uso debe limpiar los electrodos. Puede limpiarlos con un paño suave o una toalla con un poco de agua; cuando estén secos, si los electrodos conductores están particularmente sucios, pueden ser limpiados con un paño suave con una pequeña cantidad de alcohol medicinal (75% de alcohol).

6. El dispositivo debe ser almacenado en un lugar seco, ventilado y bien aislado.

7. Al transportar el dispositivo debe hacerlo con cuidado y evitar golpes.
8. Compruebe el estado de la batería y si la potencia de salida es la adecuada. Si el dispositivo no funciona debidamente, préstele atención y devuélvalo al servicio de mantenimiento para su reparación.
9. La carcasa del dispositivo debe estar protegida contra los daños. Evite situaciones en las que esté expuesta a abrasiones.
10. No se permite que personas no autorizadas desmonten la unidad por razones de seguridad y riesgo de descarga eléctrica y/o daños materiales. Cualquier interferencia con el equipo es bajo su propio riesgo.

10. Eliminación de residuos

El equipo terapéutico es un dispositivo médico, si se ha quedado obsoleto e inutilizable, debe desecharse siguiendo la normativa local para el tratamiento de chatarra.

11. Piezas y accesorios

Unidad principal	1 ud.	Cable de carga	1 ud.
Almohadillas de electrodos	2 uds.	Cable de electrodos	2 uds.
Manual	1 ud.		

ATENCIÓN: En la siguiente tabla hay 3 tipos de electrodos. El usuario puede elegir el electrodo adecuado en función de los datos:

Modelo	Visualización	Tamaño	Superficie real de un elemento (cm ²)	Material
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hidrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hidrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hidrogel

12. Paráfrasis de un símbolo gráfico

Símbolo gráfico	Paráfrasis
	Etiqueta con el número de lote del producto
	Etiqueta con el número de serie del producto
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precauciones
	Representante de la UE
	Advertencia de peligro
	Pieza de tipo BF utilizada
	Equipo de clase II
	Solo para uso en interiores
	Prohibición (no debe hacerse)
	Ejecución del procedimiento (debe respetarse)
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener alejado de la lluvia
	Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método correcto para desechar piezas y accesorios con potencial riesgo biológico.
	Marcado CE y código de identificación
	El grado de resistencia al polvo y al agua, para evitar la invasión de cuerpos extraños no puede superar los 12 mm y los 15 grados de inclinación, sin causar efectos nocivos.
	Este símbolo se utiliza para indicar que el usuario debe consultar la documentación para obtener más información sobre la aplicación o descripción del sistema.

13. Normas de ejecución

El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
2. IEC 60601-1-11: 2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
3. IEC 60601-2-10: 2013 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos.
4. IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial - Materiales complementarios
Norma: Interferencias electromagnéticas - requisitos y pruebas.

Anexo de la Declaración de conformidad con la Directiva EMC

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del EQUIPO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Los estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos son adecuados para su uso en un entorno de atención médica profesional, excepto en las zonas en las que el equipo esté expuesto a factores indeseables o fuentes de interferencias electromagnéticas intensas, como una sala con blindaje de RF de un sistema de imagen por resonancia magnética, de resonancia, en quirófanos cercanos a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o zonas en las que se utilicen equipos de terapia de onda corta.

- No utilice el dispositivo cerca de campos eléctricos intensos, campos electromagnéticos (por ejemplo, laboratorio de resonancia magnética) y dispositivos móviles de comunicación inalámbrica. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar un mal funcionamiento o daños.
- No se puede garantizar el cumplimiento de las normas de

EMC y EMI cuando se utilicen cables modificados o que no cumplan con las mismas normas bajo las que se validó el dispositivo.

- El dispositivo no debe utilizarse como sustituto o apoyo de otros equipos. Deben seguirse las instrucciones del presente manual.
- No utilice accesorios, transductores, componentes internos o cables distintos a los especificados previamente por el fabricante. Esto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética y provocar un mal funcionamiento.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema de ultrasonido, incluidos los cables especificados por el fabricante. Si no lo hace, el rendimiento del equipo puede verse afectado.
- Para mantener la seguridad básica con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil prevista, utilice siempre el estimulador dentro de los límites especificados y siga las instrucciones de mantenimiento descritas en este manual.



Las siguientes tablas proporcionan información sobre el cumplimiento de los equipos de acuerdo con la norma EN 60601-1-2: 2015.

Tabla 1. Clase de conformidad

Prueba de emisiones	Asignación	Entorno electromagnético y directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo sólo utiliza energía de radiofrecuencia debido a su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	establecimientos, incluidos los hogares privados y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Compatible	

Tabela 2. Estándares de cumplimiento

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabela 3. Especificaciones de los ensayos de la RESISTENCIA DEL PUERTO DE LA CARCASA para los dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

[illegible]

1. Introduzione

Stimolatori elettrici transcutanei dei nervi sono dispositivi portatili multifunzionali a batterie.

Gli elettrostimolatori transcutanei dei nervi (modello: KTR-2610) offrono la stimolazione transcutanea elettrica dei nervi (TENS), stimolatore elettrico dei muscoli (EMS) e FITNESS. Dispongono di 50 modalità di lavoro, che forniscono un impulso elettrico mediante elettrodi posti sulla pelle per far godere gli utenti della stimolazione del corpo. Il modulo di stimolazione elettrica è dotato di seguenti elementi: pulsante ON/OFF, display, pulsante di selezione modalità e pulsanti di modifica dell'intensità. Il display LCD può mostrare la modalità e il programma selezionato, intensità di partenza, frequenza di stimolazione e tempo rimasto a seconda della modalità di applicazione.

L'apparecchio è dotato di accessori come elettrodi, cavi di elettrodi e batterie. Il cavo dell'elettrodo serve per collegare all'unità principale.

Gli elettrodi sono conformi agli standard di biocompatibilità ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione) e sono intercambiabili.

2. Destinazione del prodotto

TENS (modalità 1 ~ 20)

Per l'alleviamento temporaneo dei disturbi legati ai dolori muscolari alle spalle, vita, schiena, collo, braccia, gambe, piedi a seguito di sforzo fisico o semplici lavori domestici, utilizzando la corrente per stimolare i nervi.

EMS (modalità 21 ~ 40)

Destinato per alleviare i crampi muscolari, prevenire o ritardare l'atrofia, migliorare la circolazione sanguigna locale e la rieducazione dei muscoli.

FITNESS (modalità 41 ~ 50)

Miglioramento della tensione addominale, rafforzamento muscoli addominali, rassodante per addome.

3. Controindicazioni e effetti indesiderati

3.1 Controindicazioni

- a) Sono sconosciuti gli effetti a lungo termine dell'elettrostimolazione del corpo umano.
- b) Pazienti con elettrostimolatore.
- c) È vietato l'uso dell'apparecchio nei pazienti con sospettata o confermata presenza dell'epilessia, malattie cardiache, gravidanza o mestruazione.
- d) Non utilizzare se si è verificata emorragia dopo un trauma acuto o una lesione nelle aree trattate.
- e) La terapia non è destinata ai pazienti non sensibili al calore o elettrostimolazione della pelle.
- f) Disturbi della coscienza o bambini disabili.
- g) Durante la terapia di edeme, infezione della pelle o malattie della pelle, pazienti con flebite.
- h) Con pelle bagnata (ad es. dopo la doccia/il bagno), mentre si suda e si dorme.
- i) Durante la guida del veicolo e il traffico stradale
- j) Allergie al metallo

3.2 Effetti indesiderati

- 1) Gli elettrodi di stimolazione possono causare sulla cute irritazioni e ustioni cutanee;
 - 2) Puoi avere mal di testa o altri sentimenti negativi nel corso o dopo l'elettrostimolazione nella regione oculare, vicino alla testa e il viso;
- Smettere di utilizzare l'apparecchio e consultare il medico se si verificano effetti indesiderati.

4. Struttura di base del prodotto

Gli elettrostimolatori transcutanei dei nervi sono composti innanzitutto dell'unità principale, cerrotti degli elettrodi e fili degli elettrodi. È stata presentata di seguito la struttura dell'unità principale:

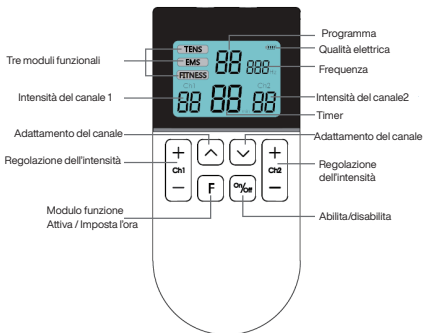


Fig. 1. Struttura di base dell'unità principale

5. Caratteristiche del prodotto

- La struttura è ergonomica e conforme a una valutazione scientifica, compatta e facilmente trasferibile;
- Impulso elettrico LF diventa un campo energetico complesso ed efficiente;
- Remissione multifunzionale e multiforme;
- Dotato di moduli funzionali alternativi, durata e intensità di un trattamento regolabile;
- Dotato del display LCD;

6. Requisiti del prodotto e descrizione dei principali parametri

6.1 Requisiti relativi all'alimentazione del prodotto

- Fonte di energia: Batteria al litio 3,7 V / 250 mAh
- Classi di sicurezza del dispositivo: classella tipo BF

6.2 Descrizione dei principali parametri

a) Frequenza degli impulsi:

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Larghezza di un impulso:

TENS: 120µs, EMS: 200µs, FITNESS: 200µs.

c) Forma: rettangolare

d) Quantità di energia elettrica pulsante con la massima ampiezza all'uscita: > 7 µC.

e) Energia massima all'uscita di un singolo impulso: ≤300mJ.

f) L'effetto di apertura e cortocircuito dell'estremità in uscita: è in grado di supportare l'effetto di apertura e cortocircuito dell'estremità e le sue prestazioni non saranno diminuite.

g) Regolazione dell'ampiezza all'uscita: 0-16 livelli.

h) Orologio per attrezzature terapeutiche: 15 minuti, 30 minuti, 45 minuti, = ± 10% franchising.

i) Classificazione di sicurezza: classe

j) Dimensioni:

Unità principale: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Elettrodi: 3 tipi

EPAD-D01: 70 × 52 mm | EPAD-D02: 50 × 50 mm |

EPAD-D03: 50 × 50 mm

k) Durata: è di 2 anni; la durata del piccolo elettrodo è di 80 volte e la durata di conservazione è di 2 anni.

6.3 Requisiti ambientali per il prodotto

a) Normali requisiti inerenti all'ambiente lavorativo.

Temperatura ambientale: + 5°C - + 40 °C;

Umidità ambiente: 15% -93% RH;

Pressione atmosferica: 700--1060 hPa.

b) Requisiti inerenti alle condizioni di conservazione :

Temperatura ambientale: -25 °C - + 70 °C;

Umidità ambiente: 0-93% RH; Atmosfeico

Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa.

c)) Requisiti inerenti alle condizioni di trasporto:

Temperatura ambientale: -25 °C - + 70 °C;

Umidità ambiente: 0-93% RH; Atmosfeico

Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa.

Attenzione: si richiedono al minimo 30 minuti per ripristinare la temperatura normale del lavoro del dispositivo con la temperatura minima/massima della temperatura di conservazione.

7. Metodo di applicazione

7.1 Funzionamento dell'alimentatore

1) ricarica della batteria al litio, collegando all'apparecchio per un adattatore.

2) Combina i componenti
Secondo la figura. 1, collega l'unità principale e gli elettrodi con i cavi degli elettrodi.

3) Abilita / disabilita

Premendo il tasto „on / off,

l'unità principale si spegne, si accende la spia di alimentazione, viene avviata la modalità di lavoro e viene illuminato LCD del telecomando.

Premi di nuovo il pulsante „On / Off”, l'apparecchio e lo schermo si spegneranno.



7.2 Operazione funzionale

1) Attacca gli elettrodi alle parti sottoposte alla stimolazione; il corpo deve essere pulito e privo di umidità - sudore.

2) Premi il tasto „on / off”, per disabilitare l'unità principale.

L'apparecchio inizierà a lavorare in modalità predefinita TENS, comprende 20 programmi fissi.

3) Con i tasti „^”, „v” selezionare programma:

Il tasto „^” come opzione in su; il tasto „v” come opzione in giù.

4) Premi il tasto „+”, „-” per regolare l'intensità noſci per la canale 1 e per il canale 2.

Ogni canale ha 0-16 livelli.

„+” Può aumentare l'intensità;

„-” Può diminuire l'intensità.

5) Commutatore della modalità

Premere a breve il tasto „F” per selezionare una delle modalità principali: TENS, EMS e FITNESS;

6) Regolazione dell'ora

Premii il tasto „F” per 1,5 secondi, per impostare la durata di una singola stimolazione di 15 minuti, 30 minuti e minuti;

7) Ci sono 20 programmi fissi per TENS, 20 programmi per Ems e 10 programmi vecchi per FITNESS.

8) La frequenza iniziale del prodotto viene visualizzata sul display :CD.

7.3 Utilizzo di batterie.

- 1) Il dispositivo è alimentato con una batteria al litio che può essere caricata da un elettrico.
- 2) Una volta premuto il pulsante di luminosità dello schermo LCD, l'intensità della stimolazione cambia nettamente dopo aver premuto il pulsante di regolazione
- 7) Quando il stimolatore non è usato per un mese o di più, deve essere lavato prima dell'utilizzo.
- 2) Dopo aver premuto il tasto la luminosità del display LCD significativamente diminuisce o l'intensità della stimolazione cambia leggermente quando viene premuto il tasto di regolazione dell'intensità. Se la quantità di energia è insufficiente, la batteria deve essere caricata.
- 4) Non utilizzare l'apparecchio in un ambiente in cui la temperatura supera i 45°C, altrimenti avrà influenza sulla prestazione e sulla durata della batteria.
- 5) Il metodo di smaltimento delle batterie deve essere conforme ai principi della protezione dell'ambiente urbano.
- 6) Il metodo di smaltimento prodotti deve essere conforme ai principi della protezione dell'ambiente urbano.

8. Misure precauzionali

- Secondo il presente manuale, lo scopo del segnale di avvertimento e della legenda è l'uso sicuro e corretto del prodotto da parte degli utenti diretti e la protezione degli utenti e di terzi contro i danni
- L'aspetto e il significato del segnale di avvertimento e della legenda sono i seguenti:

Segnale di avvertimento	Descrizione
 Impiego di controindicazioni	Significa che l'uso scorretto potrebbe provocare pericolo e rischio di vittime o gravi lesioni.
 Avvertimento	Significa che esiste la possibilità di vittime o gravi lesioni, se l'apparecchio è usato in modo scorretto.
 Attenzione	Significa che esiste la possibilità di lesioni personali o danni alla proprietà, se l'apparecchio è usato in modo scorretto.



Attenzione

- L'apparecchio terapeutico non può essere utilizzato con l'apparecchio HF per prevenire ustioni o danni all'apparecchio;
- Se il paziente utilizza contemporaneamente l'apparecchio terapeutico o l'apparecchio HF, la parte della piastra da massaggio può provocare bruciatura dell'apparecchio o il suo danneggiamento;
Se l'apparecchio è utilizzato vicino (1 metro) a un dispositivo terapeutico a onde corte o a microonde, il segnale di uscita dell'apparecchio può essere instabile;
- L'utilizzo degli elettrodi vicino al torace potrebbe provocare la fibrillazione cardiaca;
- Non manomettere l'apparecchio senza il previo consenso del produttore;
- Se è necessario sostituire le batterie al litio, contattare l'ufficio di assistenza post-vendita autorizzato direttamente dal produttore, gli accessori non sono soggetti a sostituzione.
- La batteria deve essere sostituita da personale responsabile.
- L'apparecchio non dovrebbe limitare i movimenti dell'utente dell'apparecchio.
- Il collegamento contemporaneo del paziente all'apparecchiatura ME di alta frequenza potrebbe provocare gravi ustioni e possibili danni al cardiostimolatore.
- L'utilizzo dell'apparecchio in prossimità (ad es. 1 metro) alle apparecchiature terapeutiche a onde corte o a microonde ME potrebbe causare instabilità del segnale in uscita.
- Consiglio di non effettuare la stimolazione a corrente trasversale o attorno/attraverso la testa, direttamente agli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (soprattutto il seno cervicale), o da elettrodi posti sul torace e la parte superiore della schiena o intorno al cuore.
- Evitare di inalare piccole parti o ingerire accidentalmente (comprese 3 batterie AAA LR03).
- Proteggere il prodotto contro il danneggiamento da parti taglienti.
- Non utilizzare gli accessori non definiti dal produttore.



 controindicazioni

Le donne incinte o durante la mestruazione, le persone con pelle sensibile, malattie cardiache, pressione del sangue anormale, tumori maligni, pazienti con malattie cerebrovascolari o altri pazienti nel corso di un trattamento, prima di utilizzare l'apparecchio, devono contattare il medico.



1. è vietato l'uso dell'apparecchio da parte di persone che hanno la percezione della pelle ridotta e non sono sensibili al calore.
 2. è vietato l'uso del prodotto durante la doccia, la sudorazione e il sonno.
 3. Paziente con emorragia cerebrale: Non deve usare l'apparecchio nella fase instabile; persone con le conseguenze della malattia devono usare l'apparecchio sotto la supervisione di un medico.
 4. è controindicato nelle persone con malattie cardiovascolari e cerebrovascolari acute.
- Se tali malattie o altri disturbi si verificano, interrompere immediatamente l'utilizzo dell'apparecchio e consultare un medico.



 misure di precauzione

Non utilizzare il prodotto intorno al cuore, testa, occhi, lato anteriore del collo (in particolare l'arteria carotide), parte inferiore della schiena, bocca o vulva, zone della pelle affette da malattie.



1. se l'apparecchio viene spostato o le parti terapeutiche sono cambiate nel corso della procedura, l'apparecchio deve essere spento e poi riavviato, altrimenti ci sarà una forte stimolazione.
2. Non è consentito l'uso da parte di bambini o persone incapaci di esprimere consapevolmente la propria volontà.
3. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo dell'apparecchio, immediatamente interrompere la procedura e consultare il medico.
4. Al termine della procedura o quando il prodotto non è più in uso, scollegare la spina di alimentazione.
5. Non utilizzare insieme ad altri dispositivi elettronici medici, come cardiostimolatore, macchina cuore-polmone e altri dispositivi elettronici alimentati a carburante.
6. Non utilizzare il prodotto nei luoghi esposti alla luce



solare diretta, alte temperature, materiali infiammabili, radiazione elettromagnetica e umidità.

7. Non smontare, riparare o modificare l'unità, altrimenti ciò potrebbe causare guasti o scosse elettriche.

8. Posizionare l'apparecchio nel modo da consentire in caso di emergenza un facile scollegamento della spina.

9. Prima di ogni utilizzo, verificare l'apparecchio, per evitare che i cavi siano accidentalmente esposti.

10. La polvere può manomettere il funzionamento dell'apparecchio. Se necessario, pulire l'unità con un panno morbido e asciutto.

11. Prima di ogni utilizzo, verificare che l'elettrodo non sia allentato, altrimenti ciò potrebbe negativamente impattare il funzionamento dell'unità e causare vari problemi.



9. Manutenzione del prodotto

1. Prima di accendere l'unità principale dell'apparecchio, verificare che la batteria sia carica.

2. Se l'apparecchio funziona regolarmente e il tasto, quando premuto, non funziona: chiudi e dopo alcuni secondi riaccendi l'apparecchio, se il problema persiste, verificare che sia integro;

3. Se l'apparecchio funziona correttamente, ma non emette nessun segnale (l'utente non sente niente), quando acceso: verificare che gli elettrodi siano a contatto diretto con la pelle, che le parti di contatto non tocchino i capelli, vestiti, e così via.

4. Durante le operazioni di pulizia spegnere il dispositivo e tenere fili degli elettrodi lontani dalla presa elettrica.

5. Dopo ogni utilizzo pulire gli elettrodi con un panno morbido o un asciugamano e un pò di acqua. Se gli elettrodi sono particolarmente sporchi, possono essere puliti con un panno morbido con un pò di alcol a scopo terapeutico (concentrazione al 75%).

6. Posizionare l'apparecchio in un luogo asciutto, ventilato e ben isolato.

7. Quando l'apparecchio viene spostato, maneggiarlo con cura per evitare urti.

8. Controllare la batteria e verificare che la potenza di uscita sia adeguata. Se il funzionamento dell'apparecchio suscita dubbi o preoccupazioni, consultare tempestivamente l'assistenza tecnica.

9. La custodia deve essere protetta contro i danneggiamenti, evitare situazioni in cui l'apparecchio sia esposto alle abrasioni.

10. Persone non autorizzate non possono smontare l'apparecchio per motivi di sicurezza e rischio di scosse elettriche e/o danni materiali. Qualsiasi interferenza con le apparecchiature è a proprio rischio.

10. Procedura di smaltimento del prodotto

L'attrezzatura terapeutica è un dispositivo medico, se diventa vecchio e inutilizzabile, la procedura di smaltimento è conforme alle normative locali sul trattamento dei rottami.

11. Accessori e parti

Unità principale	1 pz.	Cavo di ricarica	1 pz.
Rondelle degli elettrodi	2 pz.	Cavo per elettrodo	2 pz.
Istruzioni per l'uso	1 pz.		

ATTENZIONE: La tabella sottostante riporta 3 tipi di elettrodi. L'utente può sceglierne la più adatta in base ai seguenti dati

Modello	Visualizzazione	Dimensione	Superficie di un singolo elemento (cm ²)	Materiale
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Idrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Idrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Idrogel

12. Parafrasi del simbolo grafico

Simbolo grafico	Parafrasi
	Targhetta con numero di lotto
	Etichetta con numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Misure cautelative
	Rappresentante dell'UE
	Avviso di pericolo
	Parte utilizzata di tipo BF
	Apparecchio classe II
	Prodotto solo per uso all'interno
	Divieto (non farlo)
	Applicazione della procedura (da rispettare)
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dalla pioggia
	Contattare le autorità locali per definire il metodo corretto di smaltimento di parti ed accessori di potenziale pericolo biologico.
	Marcatura WE e codice identificativo
	Livello di resistenza alla penetrazione di corpi estranei e acqua non può essere superiore a 12mm, ed avere l'inclinazione superiore ai 15 gradi per prevenire il gocciolamento ed effetti nocivi.
	Questo simbolo è utilizzato per indicare all'utente di leggere la documentazione per ottenere maggiori informazioni sull'applicazione dell'apparecchio e la descrizione del sistema.

13. Norme di attuazione

Il prodotto è conforme alle seguenti norme e standard:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali

2. IEC 60601-1-11: 2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per gli apparecchi elettromedicali utilizzati in ambienti di assistenza sanitaria domestica

3. IEC 60601-2-10: 2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori dei nervi e muscoli

4. IEC 60601-1-2: 2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Materiale aggiuntivo

Norma: Interferenza elettromagnetica - requisiti e prove

Allegato alla Dichiarazione CEM

L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente e l'utente deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Gli elettrostimolatori transcutanei dei nervi sono adatti per l'uso in un ambiente sanitario professionale, escluse le aree in cui l'apparecchio è esposto ai fattori indesiderati o fonti di intensa interferenza elettromagnetica, come camere schermate RF del sistema di creazione di immagini a risonanza magnetica, sale operatorie vicino alle apparecchiature attive per uso chirurgico AF, laboratori elettrofisiologici, camere blindate o in aree in cui viene utilizzata l'apparecchiatura per la terapia a onde corte.

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettrici, elettromagnetici (ad es. laboratori di risonanza magnetica) e dispositivi mobili di comunicazione wireless. L'utilizzo dell'apparecchio in un ambiente improprio potrebbe causare malfunzionamento o danni.

- La conformità alle normative CEM ed EMI non può essere garantita dall'uso di cavi modificati o non conformi alle stesse normative, in base alle quali l'apparecchio è stato validato.

- L'apparecchio non può sostituire o supportare altre apparecchiature. Seguire le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Non utilizzare accessori, trasduttori, parti interne di componenti e cavi diverse da quelle indicate dal produttore. Ciò può comportare un maggiore aumento o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e provocare malfunzionamento.
- Le attrezzature portatili per comunicazione RF (compresi i dispositivi periferici, come i cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate con la distanza di meno di 30cm da qualsiasi elemento dell'impianto ad ultrasuoni, compresi i cavi definiti dal produttore. Altrimenti ciò potrebbe manomettere l'efficienza dell'apparecchio.
- Per mantenere la sicurezza di base per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche durante la vita utile prevista, è necessario utilizzare sempre lo stimolatore in un determinato ambiente elettromagnetico e seguire le istruzioni di manutenzione descritte nel presente manuale.



Le tabelle sottostanti forniscono informazioni Sulla conformità delle apparecchiature secondo la norma EN 60601-1-2: 2015.

Tabela 1. Categoria di conformità

Test emissione	Assegnamento	Ambiente elettromagnetico e linee guida
RF emissione CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza esclusivamente l'energia RF per la sua funzione interna. Per questo motivo le sue emissioni RF sono molto basse, probabilmente non causeranno interferenze con apparecchiature elettroniche che si trovano in prossimità.
RF emissioni CISPR 11	Classe B	

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	L'apparecchio è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi i domicili e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce l'energia agli edifici.
Variazioni di tensione/ Emissioni di fibrillazioni IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Standard di conformità

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**Tabella 3. Specifiche di prova Della
RESISTENZA DELLA PORTA
DELL'ALLOGGIAMENTO su apparecchi di
comunicazione wireless RF**

[illegible]

1. Présentation

Les appareils électriques de neurostimulation transcutanée sont des appareils portables, multifonctionnels et alimentés par des batteries.

L'appareil électrique de neurostimulation transcutanée (modèle : KTR-2610) permet la neurostimulation électronique transcutanée (TENS), l'électrostimulation des muscles (EMS) et une application FITNESS. Il dispose de 50 modes permettant de produire une impulsion électrique spécifique par le biais d'électrodes placées sur la peau pour fournir aux utilisateurs une stimulation corporelle. Le module de stimulation électronique comporte des éléments de commande : touche ON/OFF, écran d'affichage, touche de sélection du mode et touches de changement d'intensité. L'écran d'affichage LCD peut indiquer le mode et le programme sélectionnés, l'intensité de sortie, la fréquence de stimulation et le temps restant du mode d'application.

L'appareil est livré avec des accessoires sous forme d'électrodes, de câbles d'électrodes et de batteries. Le câble d'électrode est utilisé pour connecter les coussinets d'électrode à l'unité principale. Les électrodes sont conformes aux normes de biocompatibilité ISO 10993-5 (cytotoxicité) et ISO 10993-10 (irritation et sensibilisation) et sont interchangeables.

2. Usage prévu

TENS (modes 1 ~ 20)

Modes destinés au soulagement temporaire de la douleur associée aux muscles endoloris des épaules, de la taille, du dos, du cou, des bras, des jambes et des pieds, causée par un effort physique ou par des travaux ménagers ordinaires, en appliquant de l'électricité pour stimuler les fibres nerveuses.

EMS (modes 21 ~ 40)

Modes destinés à soulager les spasmes musculaires, à prévenir ou à retarder l'atrophie due à l'absence d'efforts musculaires, à augmenter la circulation sanguine locale et à rééduquer les muscles.

FITNESS (mode 41 ~ 50)

Modes destinés à améliorer le tonus abdominal, à renforcer le développement des muscles abdominaux, à raffermir l'abdomen.

3. Contre-indications et effets secondaires

3.1 Contre-indications

- a) Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique du corps humain sont inconnus.
- b) Aux patients portant un stimulateur cardiaque
- c) L'utilisation chez les patients présentant une épilepsie suspectée ou confirmée, une maladie cardiaque, une grossesse ou en période de menstruations est interdite.
- d) Ne pas utiliser si dans les parties traitées vous souffrez de saignements après un traumatisme aigu ou des fractures, empêchant la cicatrisation des plaies après une opération.
- e) Le traitement ne convient pas aux patients qui ne sont pas sensibles à la chaleur ou à l'électro-stimulation de la peau.
- f) Aux personnes souffrant de troubles de la conscience ou aux enfants handicapés.
- g) Lors du traitement d'un gonflement, d'une infection cutanée ou d'une maladie de la peau, chez les patients atteints de phlébite.
- h) Sur la peau humide (par ex. après la douche/le bain), lorsque vous transpirez ou que vous dormez.
- i) En conduisant un véhicule ou en tant qu'usager de la route
- j) En cas d'allergie aux métaux

3.2 Effets indésirables

- 1) Des irritations et des brûlures de la peau peuvent survenir sous l'effet des électrodes de stimulation appliquées sur la peau ;
 - 2) Vous pouvez ressentir des maux de tête ou d'autres sensations douloureuses pendant ou après la stimulation électrique près des yeux, de la tête et du visage ;
- Arrêtez d'utiliser l'appareil et consultez un médecin si vous avez des réactions indésirables à l'appareil.

4. Eléments de base du produit

Les neurostimulateurs électriques transcutanés se composent principalement d'une unité principale, de coussinets d'électrodes et de câbles d'électrodes. Le clavier et l'écran de l'unité principale sont présentés ci-dessous :

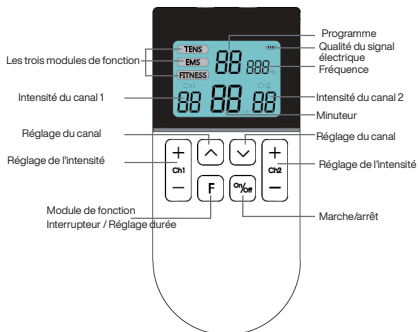


Fig. 1. Écran et clavier de l'unité principale

5. Caractéristiques principales du produit

- La conception de l'appareil est ergonomique et conforme aux normes technologiques. L'appareil est compact et facile à transporter ;
- L'impulsion électrique Basse Fréquence produit un champ d'énergie complexe efficace ;
- Émissions multifonctionnelles et multilatérales,
- L'appareil dispose de modules fonctionnels alternatifs, d'une durée de traitement réglable et d'une intensité réglable ;
- Il dispose d'un écran LCD ;

6. Exigences relatives au produit et description des principaux paramètres

6.1 Exigences relatives aux paramètres d'alimentation du produit

- a) Source d'alimentation : Batterie au lithium 3,7 V / 250 mAh
- b) Classes de sécurité de l'appareil : Classe II, type BF

6.2 Description des principaux paramètres techniques du produit

a) Fréquence des impulsions :

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Largeur d'impulsion :

TENS: 120 μ s, EMS: 200 μ s, FITNESS: 200 μ s.

c) Forme du signal : onde rectangulaire

d) Charge électrique individuelle pulsée à l'amplitude de sortie maximale : $> 7 \mu$ C.

e) Énergie maximale de sortie d'une seule impulsion : ≤ 300 mJ.

f) Effet d'ouverture et de court-circuit de l'extrémité de sortie : le dispositif est capable de supporter l'effet d'ouverture et du court-circuit de l'extrémité de sortie, et ses performances ne pourront pas être affaiblies.

g) Réglage de l'amplitude de sortie : 0-16 niveaux.

h) Minuterie pour l'appareil de thérapie : 15 min., 30 min., 45 min., = $\pm 10\%$ de marge.

i) Classification de sécurité : classe d'alimentation interne et type d'équipement BF

j) Dimension limite :

Unité principale : 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Électrodes : 3 types

EPAD-D01: 70 $\times$ 52 mm | EPAD-D02: 50 $\times$ 50 mm | EPAD-D03: 50 $\times$ 50 mm

k) Durée de vie : la durée de vie de cet appareil est de 2 ans ; la durée de vie de la petite électrode est de 80 utilisations et sa durée de stockage de 2 ans.

6.3 Exigences environnementales du produit

a) Exigences normales en matière d'environnement de fonctionnement :

Température ambiante : $+ 5^{\circ}\text{C} - + 40^{\circ}\text{C}$;

Humidité ambiante : 15 % -93 % RH;

Pression atmosphérique ambiante : 700—1060 hPa.

b) Exigences relatives à l'environnement de stockage :

Température ambiante : $-25^{\circ}\text{C} - + 70^{\circ}\text{C}$;

Humidité ambiante : 0-93 % RH; Atmosferyczny

Conditions environnementales : 700 hPa-1060 hPa.

c) Exigences relatives à l'environnement de transport :

Température ambiante : $-25^{\circ}\text{C} - + 70^{\circ}\text{C}$;

Humidité ambiante : 0-93% RH; Atmosferyczny

Conditions environnementales : 700 hPa-1060 hPa.

Remarque : un minimum de 30 minutes est nécessaire pour que l'appareil acquière une température de fonctionnement normale à partir de la température de stockage minimale/maximale.

7. Méthode d'utilisation

7.1 Fonctionnement de l'alimentation électrique

1) Charger la batterie au lithium en la connectant à l'appareil via un adaptateur.

2) Brancher les composants

Comme indiqué sur la figure 1, connectez l'unité principale et les électrodes aux câbles des électrodes.



3) Mise en marche/ arrêt

En appuyant sur le bouton "on / off", l'unité centrale s'allume, le voyant d'alimentation s'allume, la procédure de fonctionnement démarre et le rétro-éclairage LCD de la commande s'allume.

Appuyez à nouveau sur la touche "on / off" pour éteindre l'appareil et l'écran.

7.2 Fonctionnement

1) Fixez les électrodes sur les parties que vous souhaitez stimuler, la peau doit être propre et sans humidité – (par ex. sueur).

2) Appuyez sur le bouton "on / off" pour allumer l'unité principale. L'appareil démarre avec le mode TENS par défaut, ce mode comprend 20 programmes.

3) Utilisez les touches „^", „V" pour sélectionner le programme : La touche „^" est une option de sélection vers le haut ; la touche „V" est une option de sélection vers le bas.

4) Utilisez les touches "+" et "-" pour régler l'intensité du canal 1 et du canal 2.

Chaque canal dispose de 0 à 16 niveaux.

"+" Permet d'augmenter l'intensité ;

"-" permet de réduire l'intensité.

5) Commutateur de mode

Pressez brièvement la touche "F" pour basculer entre les trois modes principaux : TENS, EMS et FITNESS ;

6) Réglage de la durée

Maintenez la touche "F" enfoncée pendant 1,5 seconde pour régler la durée de la séance à 15 min., 30 min. ou 45 min. ;

7) Le mode TENS comporte 20 programmes, le mode EMS 20 programmes et le mode FITNESS 10 programmes.

8) La fréquence de sortie de l'appareil est affichée sur l'écran LCD.

7.3 Utilisation de la batterie

- 1) L'appareil est alimenté par une batterie au lithium qui peut être rechargée à l'aide d'un adaptateur.
- 2) Si la touche est enfoncée, la luminosité de l'écran LCD diminue sensiblement ou si l'intensité de la stimulation change très peu lorsque la touche de réglage de l'intensité est enfoncée, la charge électrique est insuffisante, la batterie doit être rechargée suffisamment longtemps.
- 3) Lorsque le stimulateur n'est pas utilisé pendant plus d'un mois, veuillez d'abord le recharger complètement.
- 4) N'utilisez pas l'appareil dans un environnement où la température dépasse 45 °C, sinon les performances et l'autonomie de la batterie en seront affectées.
- 5) L'élimination des batteries doit être conforme aux règles de protection de l'environnement.

8. Consignes de sécurité

- Selon ces instructions, les signes d'avertissement et la légende visent à garantir une utilisation correcte et en toute sécurité de l'appareil par les utilisateurs directs et d'éviter tout dommage à l'utilisateur et aux personnes se trouvant à proximité.
- L'aspect et la signification des signes d'avertissement et leur légende figurent ci-dessous :

Signe d'avertissement	Signification
 Se conformer aux contre-indications	indique une situation de danger imminent ; si les mesures ne sont pas prises pour l'éviter, le décès ou des blessures graves résulteront.
 Avertissement	indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.
 Attention	indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures corporelles ou des dommages matériels.



Attention

- L'appareil de thérapie ne peut pas être utilisé avec un appareil HF, risques de brûlures ou de dommages à l'appareil.
- Si le patient utilise lui-même l'appareil de thérapie avec un appareil HF en même temps, la partie du coussinet d'électrode risque de brûler et d'endommager l'appareil; Si l'appareil est utilisé à proximité (1 mètre) d'un appareil de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes, le signal de sortie de l'appareil risque d'être instable.
- L'utilisation d'électrodes près de la poitrine augmente le risque de fibrillation cardiaque,
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- En cas de besoin de remplacement des piles au lithium, veuillez contacter le personnel après-vente désigné et autorisé par le fabricant, les accessoires ne sont pas remplaçables.
- La batterie du produit doit être remplacée par un personnel qualifié, sous peine d'entraîner un danger.
- Le dispositif ne doit pas restreindre les mouvements de la personne qui l'utilise.
- La connexion simultanée du patient à un équipement chirurgical ME à haute fréquence risque de provoquer des brûlures au niveau des coussinets d'électrodes du neurostimulateur et endommager éventuellement le stimulateur.
- L'utilisation de cet appareil à proximité (par ex. 1 m) d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes ME peut entraîner une instabilité du signal de sortie du stimulateur.
- L'utilisation des électrodes près de la poitrine risque d'augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Il n'est pas conseillé d'appliquer les électrodes de neurostimulation sur ou autour de la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, à partir de l'avant du cou (en particulier le sinus carotidien) ou sur la poitrine, sur le haut du dos, ou autour du cœur.
- Pour prévenir l'inhalation ou l'ingestion accidentelle de petites pièces (notamment les 3 piles AAA LR03), conservez ce produit hors de portée des enfants
- Protégez le produit contre les dommages causés par des parties tranchantes
- Ne pas utiliser d'accessoires non spécifiés par le fabricant



Contre-indications

Les femmes enceintes et en période de menstruation, les personnes ayant une peau sensible, une maladie cardiaque, une pression sanguine anormale, des tumeurs malignes, les patients souffrant d'une maladie cérébrovasculaire, les patients souffrant d'une maladie aiguë ou les personnes sous traitement doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.



1. Son utilisation est interdite aux personnes souffrant de troubles de la perception de la peau ou qui sont insuffisamment sensibles à la chaleur.
2. L'utilisation de cet appareil est interdit d'utiliser cet appareil en prenant un bain, en cas de transpiration ou en dormant.
3. Patient avec une hémorragie cérébrale : Ne doit pas être utilisé pendant la phase instable ; une personne présentant des séquelles ne peut utiliser l'appareil que sous surveillance médicale.
4. L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée pour les personnes souffrant d'une inflammation suppurative, d'une infection sanguine aiguë et d'une hyperpyrexie continue.
5. Cet appareil est contre-indiqué chez les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires et cérébro-vasculaires aiguës.
Si vous rencontrez l'un des problèmes ci-dessus ou d'autres problèmes, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.



Consignes de sécurité

Veuillez ne pas utiliser cet appareil autour du cœur, de la tête, des yeux, de l'avant du cou (notamment l'artère carotide), du bas du dos, de la bouche ou de la vulve, des zones de la peau affectées par des pathologies.



1. Si l'appareil est déplacé ou si les parties thérapeutiques sont modifiées pendant l'utilisation, éteignez-le puis rallumez-le, sinon une forte stimulation se produira.
2. Ne pas laisser des enfants ou personnes souffrant de troubles mentaux utiliser cet appareil.
3. vous vous sentez mal en utilisant l'appareil, arrêtez immédiatement la séance et consultez votre médecin.
4. Débranchez les fiches de la source d'alimentation lorsque vous avez terminé ou lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
5. Ne pas utiliser en association avec d'autres appareils électroniques médicaux, tels que les stimulateurs cardiaques, les cœurs ou les poumons artificiels ou autres appareils électroniques médicaux fonctionnant sous tension, les électrocardiographes et autres appareils électroniques médicaux, sous peine de provoquer un danger.



6. N'utilisez pas le produit dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à des matériaux inflammables, à des radiations électromagnétiques et à l'humidité.
 7. Ne pas démonter, réparer ou transformer l'appareil de thérapie, sous peine de provoquer une défaillance ou un accident par choc électrique.
 8. L'appareil de thérapie doit être placé de manière à ce que l'alimentation électrique et les fiches puissent être facilement retirées en cas d'urgence.
 9. Vérifiez l'équipement avant chaque utilisation afin d'éviter les fils dénudés en raison de dommages accidentels ou autres causes.
 10. La poussière peut affecter les performances de l'appareil, utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer l'appareil si nécessaire.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que l'électrode n'est pas desserrée, sinon cela risque d'affecter les performances ou de causer d'autres problèmes.



9. Maintenance du produit

1. Assurez-vous que la batterie est chargée avant d'allumer l'unité principale ;
2. Si l'appareil fonctionne normalement, mais que la touche ne fonctionne pas lorsqu'on appuie dessus : éteignez-le et redémarrez-le après quelques secondes, s'il ne fonctionne toujours pas, vérifiez qu'il n'a pas subi de dommage matériel ;
3. Si toutes les opérations de l'appareil sont correctes, mais sans aucun signal externe (l'utilisateur ne ressent rien) après la mise sous tension : Vérifiez que les électrodes sont en contact direct avec la peau, que les parties en contact ne touchent pas les cheveux, les vêtements, etc ;
4. Lors du nettoyage, éteignez d'abord l'appareil, assurez-vous que les fils de l'électrode restent éloignés de la prise électrique. Vous pouvez l'essuyer avec un chiffon doux ou une serviette légèrement humide et le sécher.
5. Après chaque utilisation, les électrodes doivent être nettoyées, elles peuvent être essuyées avec un chiffon doux ou une serviette légèrement humide; après séchage, si les électrodes conductrices sont particulièrement sales, elles peuvent être essuyées avec un chiffon doux avec une petite quantité d'alcool médicinal (concentration d'alcool 75%).
6. Placez l'appareil dans un endroit sec, ventilé et bien isolé.
7. Lorsque vous déplacez l'appareil, manipulez-le avec précaution et évitez les chocs.

8. Vérifiez l'état des piles de l'appareil, vérifiez si la puissance de sortie est appropriée, si le fonctionnement de l'appareil suscite des inquiétudes, faites-y attention et renvoyez-le au service immédiatement.

9. L'étui de l'appareil auditif doit être protégé contre les dommages, en évitant les situations où il serait exposé à l'abrasion.

10. Les personnes non autorisées ne doivent pas démonter l'appareil pour des raisons de sécurité et de risque de choc électrique et/ou de dommages matériels. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'intervention de tentatives de réparation ou de modification de l'équipement par l'utilisateur.

10. Processus d'élimination du produit

L'équipement thérapeutique est un dispositif médical, si l'ensemble de l'appareil est usé et n'est plus utilisable, veuillez suivre une procédure d'élimination conforme aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

11. Accessoires et pièces détachées

Unité principale	1 pc.	Câble de chargement	1 pc.
Coussinets d'électrodes	2 pc.	Câbles des électrodes	2 pc.
Manuel d'instruction	1 pc.		

ATTENTION : Il existe 3 types d'électrodes dans le tableau ci-dessous. L'utilisateur peut choisir le type approprié en fonction des données.

Modèle	Visualisation	Dimensions	Surface effective pour un élément (cm ²)	Matériau
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrogel

12. Signification des symboles

Symbole graphique	Signification
	Désigne le numéro de lot du produit
	Désigne le numéro de série du produit
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consignes de sécurité
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Avertissement de danger
	Pièce appliquée de type BF
	Equipement de classe II
	Pour une utilisation à l'intérieur seulement
	Interdit (non autorisé)
	Veuillez appliquer des règles de conduite (à suivre impérativement)
	Protéger du soleil
	Garder au sec
	Contactez les autorités locales pour déterminer la méthode d'élimination appropriée des pièces et accessoires potentiellement dangereux pour la santé.
	Marquage CE et code d'identification
IP22	Protégé contre les objets solides de plus de 12 mm (comme un doigt) et protégé contre les gouttes d'eau tombantes, si le boîtier est positionné à un angle de 15 degrés à partir de la verticale ou moins.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations sur l'application ou la description du produit et pour utiliser le produit

13. Normes d'exécution

Le produit est conforme aux normes et réglementations suivantes.:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles
 2. IEC 60601-1-11: 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans un environnement de soins à domicile.
 3. IEC 60601-2-10: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 2-10: Exigences de sécurité spécifiques pour les stimulateurs nerveux et musculaires
 4. IEC 60601-1-2: 2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Matériaux supplémentaires
- Norme : Interférences électromagnétiques - Exigences et essais

Annexe de la déclaration CEM

L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les neurostimulateurs électriques transcutanés conviennent à une utilisation dans des environnements professionnels de soins de santé, à l'exclusion des zones où l'équipement est exposé à des agents indésirables ou à des sources d'interférences électromagnétiques intenses, telles qu'une salle avec blindage RF d'un système d'imagerie magnétique, d'imagerie par résonance, dans des salles d'opération à proximité d'un équipement chirurgical AF actif, des laboratoires d'électrophysiologie, des salles blindées, ou des zones où un équipement de thérapie à ondes courtes est utilisé.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électriques puissants, de champs électromagnétiques (par ex., laboratoire de résonance magnétique) et d'appareils de communication sans fil ou mobiles. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut entraîner des défaillances ou des dommages.

- La conformité aux normes CEM et EMI ne peut être garantie par l'utilisation de câbles modifiés ou de câbles qui ne sont pas

conformes aux mêmes normes que celles selon lesquelles l'appareil a été validé.

- L'appareil ne doit pas être utilisé en remplacement ou en appui d'autres équipements. Suivez les recommandations de ce manuel.
- N'utilisez pas d'accessoires, de transducteurs, de composants internes ou de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et provoquer des défaillances.
- Les équipements de communication radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de l'équipement.
- Pour maintenir une sécurité de base en ce qui concerne les interférences électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le stimulateur dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les instructions de maintenance décrites dans ce manuel.



Les tableaux suivants fournissent des informations sur la conformité des équipements à la norme EN 60601-1-2: 2015.

Tableau 1. Classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise uniquement de l'énergie RF en raison de son fonctionnement à l'intérieur. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris

Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	les ménages et ceux qui sont directement connectés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments résidentiels.
Variation de tension / Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2. Normes de conformité

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tableau 3. Spécifications de l'essai de RESISTANCE DES PORTS DE BOÎTIER pour les dispositifs de communication sans fil RF

[illegible]

1. Inleiding

Zenuwstimulatoren zijn draagbare, multifunctionele, op batterijen werkende apparaten.

Zenuwstimulator (model: KTR-2610) biedt transcutane elektronische zenuwstimulatie (TENS), elektronische spierstimulator (EMS) en FITNESS. Het heeft 50 standen die een specifieke elektrische impuls kunnen geven via elektroden die op de huid zijn geplaatst om gebruikers te laten genieten van lichaamsstimulatie. De elektronische stimulatiemodule heeft bedieningselementen:

AAN/UIT-knop, displayscherm, moduskeuzeknop en knoppen om de intensiteit te veranderen. Het LCD-scherm kan de geselecteerde modus en het programma, de uitvoerintensiteit, de stimulatiefrequentie en de resterende tijd van de toepassingsmodus tonen.

Het apparaat wordt geleverd met toebehoren in de vorm van elektroden, elektrodesnoeren en batterijen. De elektrodekabel wordt gebruikt om de elektroden op het hoofdtoestel aan te sluiten.

De elektroden voldoen aan de biocompatibiliteitsnormen ISO 10993-5 (cytotoxiciteit) en ISO 10993-10 (irritatie en sensibilisatie) en zijn onderling verwisselbaar.

2. Gebruiksdoel van het product

TENS (modus 1 ~ 20)

Voor de tijdelijke verlichting van pijn in schouder-, middel-, rug-, nek-, arm-, been- en voetspieren ten gevolge van lichamelijke inspanning of gewoon huishoudelijk werk, door de zenuwen met elektriciteit te stimuleren.

EMS (modus 21 ~ 40)

Het is bedoeld om spierspasmen te verlichten, atrofie door uitputting te voorkomen of te vertragen, de plaatselijke bloedcirculatie te verbeteren en de spieren te reïnduceren.

FITNESS (modus 41 ~ 50)

Verbetering van de buikspanning, versterking van de ontwikkeling van de buikspieren, strakke buik.

3. Contra-indicaties en bijwerkingen

3.1 Contra-indicaties

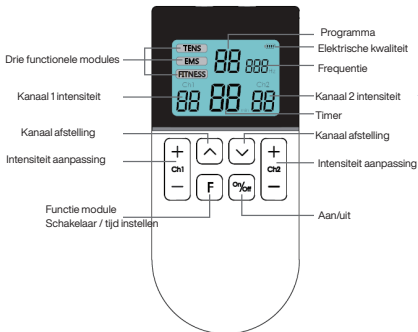
- a) De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie van het menselijk lichaam zijn onbekend.
- b) Patiënten met een pacemaker.
- c) Verboden bij patiënten met vermoedelijke of bevestigde epilepsie, hartaandoeningen, zwangerschap of menstruatie.
- d) Niet gebruiken bij bloedingen in de behandelde delen na acute verwondingen of breuken, voorkomen van wondgenezing na chirurgie.
- e) De behandeling is niet geschikt voor patiënten die niet gevoelig zijn voor warmte of elektrostimulatie van de huid.
- f) stoornissen van het bewustzijn of kinderen met een handicap.
- g) Bij de behandeling van zwelling, huidinfectie of huidziekte, patiënten met flebitis.
- h) Bij een natte huid (bv. na douchen/baden), bij transpiratie en tijdens het slapen.
- i) Tijdens het rijden en het deelnemen aan het verkeer
- j) Metaal allergie

3.2 Ongewenste effecten

- 1) Huidirritatie en brandwonden kunnen optreden bij stimulerende elektroden die op de huid worden aangebracht;
 - 2) U kunt hoofdpijn en andere pijnlijke gewaarwordingen ervaren tijdens of na elektrische stimulatie in de buurt van uw ogen, hoofd en gezicht;
- Stop met het gebruik van het apparaat en raadpleeg een arts als u bijwerkingen van het apparaat ondervindt.

4. Basisstructuur van het product

Zenuwstimulatoren bestaan hoofdzakelijk uit een hoofdtoestel, elektrodenpatches en elektrodedraden. De basisstructuur van de hoofdeenheid wordt hieronder weergegeven:



Afb. 1. Basisontwerp van de hoofdeenheid

5. Belangrijkste productkenmerken

- Het ontwerp is ergonomisch en wetenschappelijk verantwoord, compact, gemakkelijk mee te nemen;
- De LF elektrische puls wordt een efficiënt complex energieveld;
- Multifunctionele en multilaterale remissie,
- Het heeft alternatieve functionele modules, instelbare behandelings tijd en instelbare intensiteit;
- Het heeft een LCD scherm;

6. Producteisen en beschrijving van de belangrijkste parameters

6.1 Vereist productvermogen

- Voedingsbron: Lithium batterij 3.7 V / 250 mAh
- Veiligheidsklassen van het apparaat: klasse II, type BF

6.2 Beschrijving van de belangrijkste technische parameters van het product

a) Pulsfrequentie:

TENS: (20-100) Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16) Hz.

b) Pulsbreedte:

TENS: 120 μ s, EMS: 200 μ s, FITNESS: 200 μ s.

c) Pulsgolfvorm: rechthoekige golfvorm

d) Afzonderlijke elektrische hoeveelheid gepulseerd bij maximale outputamplitude: $> 7 \mu$ C.

e) Maximale uitgangsenergie per puls: ≤ 300 mJ.

f) Gevolgen van het openen en kortsluiten van de uitgang: het systeem kan het effect van het openen en kortsluiten van de uitgang opvangen en zijn prestaties zullen niet kunnen worden verzwakt.

g) Aanpassing van de uitgangsamplitude: 0-16 niveaus.

h) Tijdschakelaar voor therapeutische apparatuur: 15 minuten, 30 minuten, 45 minuten, $= \pm 10\%$ van de franchise.

i) Veiligheidsclassificatie: interne stroombronklasse en type BF apparatuur

j) Grensafmeting:

Hoofdeenheid: 122 mm * 55 mm * 15,7 mm;

Elektroden: 3 soorten

EPAD-D01: 70 $\times$ 52 mm | EPAD-D02: 50 $\times$ 50 mm | EPAD-D03: 50 $\times$ 50 mm

k) Levensduur: het apparaat heeft een levensduur van 2 jaar; de kleine elektrode heeft een levensduur van 80 keer en een opslagperiode van 2 jaar.

6.3 Milieu-eisen van het product

a) Normale werkomgeving eisen:

Omgevingstemperatuur: $+ 5^{\circ}\text{C} - + 40^{\circ}\text{C}$;

Omringende vochtigheid: 15% -93% RH;

Atmosferische omgevingscondities: 700--1060 hPa.

b) Eisen voor de opslagomgeving:

Omgevingstemperatuur: $-25^{\circ}\text{C} - + 70^{\circ}\text{C}$;

Omgevingsvochtigheid: 0-93% RH; Atmosferisch

Omgevingscondities: 700 hPa-1060 hPa.

c) Eisen inzake de transportomgeving:

Omgevingstemperatuur: $-25^{\circ}\text{C} - + 70^{\circ}\text{C}$;

Omgevingsvochtigheid: 0-93% RH; Atmosferisch

Omgevingscondities: 700 hPa-1060 hPa.

Opmerking: Het duurt ten minste 30 minuten voordat het apparaat is teruggekeerd naar de normale bedrijfstemperatuur vanaf de minimale/maximale opslagtemperatuur.

7. Toepassingsmethode

7.1 Werking van de stroomvoorziening

1) Laad de lithiumbatterij op door deze via een adapter op het apparaat aan te sluiten.

2) Sluit de onderdelen aan
Sluit het hoofdtoestel en de elektroden aan op de elektrodedraden, zoals afgebeeld in afb. 1.



3) In-/uitschakelen

Als u op de knop "aan/uit" drukt, wordt het hoofdtoestel ingeschakeld, het aan/uit-lampje gaat branden, de bedieningsprocedure wordt gestart en de LCD-achtergrondverlichting van de afstandsbediening gaat branden.

Druk nogmaals op de "aan/uit" knop, het apparaat schakelt uit en het scherm gaat uit.

7.2 Functionele werking

1) Bevestig de elektroden op de gestimuleerde delen, het lichaam moet schoon zijn en zonder vocht - zweet.

2) Druk op de "aan/uit" knop om het hoofdtoestel aan te zetten. Het apparaat zal beginnen te werken in de standaard TENS modus, deze bevat 20 vaste programma's.

3) Gebruik de „^", „v" knoppen om programma's te selecteren: „^" - knop als keuzemogelijkheid naar boven; „v" - knop als keuzemogelijkheid naar beneden

4) Gebruik de "+", "-" knop om de intensiteit voor kanaal 1 en kanaal 2 in te stellen.

Elk kanaal heeft 0-16 niveaus.

"+" kan de intensiteit verhogen;

"-" kan de intensiteit verlagen.

5) Modusschakelaar

Druk kort op de "F"-knop om de drie hoofdmodi TENS, EMS en FITNESS om te schakelen;

6) Tijdsaanpassing

Houd de "F" knop gedurende 1,5 seconde ingedrukt om de stimulatie tijd in te stellen op 15 minuten, 30 minuten en 45 minuten;

7) Er zijn 20 vaste programma's voor TENS, 20 vaste

programma's voor EMS en 10 vaste programma's voor FITNESS.

8) De uitgangsfrequentie van het product wordt op het LCD-scherm weergegeven.

7.3 Gebruik van de batterij

1) Het product wordt gevoed door een lithiumbatterij die met een adapter kan worden opgeladen.

2) Wanneer de knop wordt ingedrukt, wordt de helderheid van het LCD-scherm merkbaar zwakker of verandert de intensiteit van de stimulatie heel licht.

3) Wanneer de stimulator een maand of langer niet wordt gebruikt, moet u hem eerst volledig opladen.

4) Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar de temperatuur hoger is dan 45°C, anders worden de prestaties en de levensduur van de batterij nadelig beïnvloed.

5) Gooi de batterijen weg volgens de regels van het stadsmilieu.

8. Voorzorgsmaatregelen

- Volgens deze instructies hebben het waarschuwingsteken en de opschriften tot doel een veilig en correct gebruik van het product door de directe gebruiker te waarborgen en schade aan de gebruiker en anderen in de omgeving te voorkomen.
- Het teken en de legenda zien er als volgt uit en hebben de volgende betekenis:

Waarschuwingsteken	Betekenis
 Gebruik van contra-indicaties	Duidt op een onmiddellijke gevaarlijke situatie die, indien niet correct gebruik, kan de dood of ernstig letsel tot gevolg hebben.
 Waarschuwing	Duidt op de mogelijkheid van slachtoffers of ernstig letsel bij onjuist gebruik.
 Let op	Geeft aan dat er kans is op persoonlijk letsel of beschadiging van eigendommen bij onjuist gebruik.



Let op

- Therapieapparatuur kan niet worden gebruikt met HF-apparatuur om verbranding of beschadiging van de apparatuur te voorkomen
- Als de patiënt het therapieapparaat en het HF-apparaat tegelijkertijd gebruikt, kan een deel van de massageplaat het apparaat doen verbranden, wat ook schade aan het apparaat kan veroorzaken;
- Als het apparaat wordt gebruikt in de buurt (1 meter) van een kortegolf- of microgolftherapieapparaat, kan het uitgangssignaal van het apparaat onstabiel zijn.
- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de producent.
- Als lithiumbatterijen moeten worden vervangen, dient u contact op te nemen met het dienstpersoneel dat rechtstreeks door de producent is aangewezen en geautoriseerd, accessoires zijn niet vervangbaar.
- De batterij in het product moet worden vervangen door professioneel onderhoudspersoneel, anders bestaat er gevaar.
- De apparatuur mag er niet toe leiden dat het personeel niet langer in staat is voor zichzelf, een baby of een gehandicapte te zorgen.
- Gelijktijdige aansluiting van de patiënt op hoogfrequente ME-chirurgische apparatuur kan brandwonden veroorzaken op de plaatsen van de stimulatorelektroden en mogelijk schade toebrengen aan de stimulator.
- Gebruik in de nabijheid (bijv. 1 m) van kortegolf- of microgolf ME-therapieapparatuur kan instabiliteit van het uitgangssignaal van de stimulator veroorzaken.
- Het gebruik van elektroden in de buurt van de borstkas kan het risico op hartfibrillatie verhogen.
- Advies om geen stimulatie toe te passen over of rond/door het hoofd, rechtstreeks op de ogen, de mond bedekkend, aan de voorkant van de hals (in het bijzonder de halsslagader) of van elektroden geplaatst op de borst en de bovenrug of rond het hart.
- Voorkom het inademen of per ongeluk inslikken van kleine onderdelen (waaronder 3 AAA LR03 batterijen).
- Bescherm het product tegen beschadiging door scherpe delen.
- Gebruik geen accessoires die niet door de producent zijn gespecificeerd.



 contra-indicaties

Zwangere en menstruerende vrouwen, personen met een gevoelige huid, hartaandoeningen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumoren, patiënten met cerebrovasculaire aandoeningen, patiënten met een acute ziekte of anderen die een behandeling ondergaan, moeten een arts raadplegen om dit product te gebruiken.



1. Het is verboden te gebruiken door mensen die een stoornis in de huidperceptie hebben of die niet gevoelig zijn voor warmte.
 2. Gebruik tijdens baden, zweten en slapen is verboden.
 3. Patiënt met een hersenbloeding: Mag niet gebruikt worden tijdens de onstabiele fase; een persoon met sequelae moet het apparaat onder medisch toezicht gebruiken.
 4. Het is niet aanbevolen voor gebruik door personen met etterende ontsteking, acute bloedinfectie en voortdurende hyperpyrexie.
 5. het is niet aanbevolen voor gebruik door personen met acute cardiovasculaire en cerebrovasculaire aandoeningen.
- Als een van de bovenstaande of andere verontrustende symptomen zich voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een arts.



 voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken rond het hart, het hoofd, de ogen, de voorkant van de hals (vooral de halsslagader), de onderrug, de mond of de vulva, pathologisch aangetaste delen van de huid.



1. Indien het apparaat tijdens het gebruik wordt verplaatst of de therapeutische delen worden verwisseld, moet het apparaat worden uit- en weer aangezet, anders zal sterke stimulatie optreden.
2. Dit apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen of personen die niet in staat zijn tot begrijpen.
3. Als u zich onwel voelt ten gevolge van het gebruik van het apparaat, stop dan onmiddellijk met het proces en raadpleeg uw arts.
4. Trek de stekker uit het stopcontact als u klaar bent of het product niet gebruikt.
5. Niet gebruiken in combinatie met andere medische elektronische apparaten zoals pacemakers, kunstmatige hart- en longapparaten, elektrocardiografen en andere medische elektronische apparaten, anders kan het gevaarlijk zijn.
6. Gebruik het product niet op een plaats waar het



blootstaat aan direct zonlicht, hoge temperaturen, ontvlambare materialen, elektromagnetische straling en vochtigheid.

7. Demonteer, repareer of verbouw de therapeutische eenheid niet, anders kan dit een storing of een ongeval met elektrische schokken veroorzaken.

8. Plaats de therapeutische eenheid op een plaats waar de voeding en de stekkers in noodgevallen gemakkelijk uitgetrokken kunnen worden.

9. Controleer de apparatuur vóór elk gebruik om te voorkomen dat de draden door onopzettelijke beschadiging of andere oorzaken bloot komen te liggen.

10. Stof kan de werking van de apparatuur beïnvloeden, gebruik zo nodig een droge zachte doek om de apparatuur schoon te maken.

Controleer voor elk gebruik of de elektrode niet los zit, anders kan dit de werking beïnvloeden of andere problemen veroorzaken.



9. Onderhoud van het product

1. Zorg ervoor dat de batterij is opgeladen voordat u het hoofdtoestel inschakelt;

2. Als het apparaat normaal werkt, maar de knop abnormaal werkt als hij wordt ingedrukt: schakel het apparaat uit en start het na een paar seconden opnieuw op; als het nog steeds niet werkt, controleer dan op fysieke schade;

3. Indien alle functies van het apparaat normaal zijn, maar er geen extern signaal is (de gebruiker voelt niets) wanneer het apparaat wordt ingeschakeld: Controleer of de elektroden in direct contact staan met de huid, dat de contactdelen niet in aanraking komen met haar, kleding enzovoort.

4. Schakel bij het schoonmaken eerst het apparaat uit, zorg ervoor dat de elektrodedraden uit de buurt van het stopcontact blijven. U kunt het afvegen met een zachte doek of handdoek met een beetje water en afdrogen.

5. Maak de elektroden na elk gebruik schoon; ze kunnen met een zachte doek of handdoek met een beetje water worden afgeveegd; als de geleidende elektroden bijzonder vuil zijn, kunnen ze na het drogen met een zachte doek worden afgeveegd met een kleine hoeveelheid alcohol (75% alcohol).

6. Het apparaat moet op een droge, geventileerde en goed geïsoleerde plaats worden bewaard.

7. Behandel het apparaat voorzichtig en vermijd schokken wanneer u het verplaatst.

8. Controleer de batterijen in het apparaat, controleer of het uitgangsvermogen juist is, als de werking van het apparaat zorgwekkend is, let dan goed op en stuur het tijdig terug voor onderhoud.
9. De behuizing van het apparaat moet tegen beschadiging worden beschermd, vermijd situaties waarin deze aan schuring wordt blootgesteld.
10. Om veiligheidsredenen en ter voorkoming van elektrische schokken en/of materiële schade mag het apparaat niet door onbevoegd personeel worden gedemonteerd. Het hinderen van de apparatuur is voor uw eigen risico.

10. Procedure voor de vernietiging van het product

Therapeutische apparatuur is een medisch hulpmiddel; als het volledige hulpmiddel al is verouderd en niet meer bruikbaar is, volgt het verwijderingsproces de plaatselijke voorschriften voor schrootverwerking.

11. Accessoires en onderdelen

Hoofdeenheid	1 maal.	Oplaadkabel	1 maal.
Elektroden	2 maal.	Elektrode kabel	2 maal.
Handleiding	1 maal.		

LET OP: Er zijn 3 soorten elektroden in de tabel hieronder. De gebruiker kan de juiste kiezen op basis van de gegevens:

Model	Visualisatie	Maat	Doeltreffend gebied van een enkel element (cm ²)	Materiaal
EPAD-D01		70×52mm	33cm ²	Hydrogel
EPAD-D02		50×50mm	25cm ²	Hydrogel
EPAD-D03		50×50mm	25cm ²	Hydrogel

12. Parafrase van het grafisch symbool

Grafisch symbool	Parafrase
	Label met partijnummer van het product
	Etiket met serienummer van het product
	Producent
	Datum van productie
	Voorzorgsmaatregelen
	EU-vertegenwoordiger
	Waarschuwing voor gevaar
	Toegepast onderdeel type BF
	Apparatuur van klasse II
	Product alleen voor gebruik binnenshuis
	Verbod (niet toegestaan)
	Handhaving van het gedrag (dit moet gevolgd worden)
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Bescherm tegen regen
	Neem contact op met uw plaatselijke autoriteiten om te bepalen wat de juiste afvalmethode is voor potentieel biologisch gevaarlijke onderdelen en accessoires.
	CE-markering en identificatiecode
	De mate van stof- en waterdichtheid, om het binnendringen van vreemde lichamen te voorkomen, mag niet groter zijn dan 12 mm en een helling van 15 graden hebben om schadelijke effecten veroorzaken.
	Dit symbool wordt gebruikt om de gebruiker aan te geven dat hij de documentatie moet raadplegen voor aanvullende informatie over de toepassing of de systeembeschrijving.

13. Uitvoeringsnormen

Het product voldoet aan de volgende normen en voorschriften:

1. IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
 2. IEC 60601-1-11: 2015 Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving
 - 3) IEC 60601-2-10: 2013 Medische elektrische toestellen - Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren
 4. IEC 60601-1-2: 2014 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende materialen
- Norm: Elektromagnetische interferentie - Eisen en tests

Bijlage van de EMC-verklaring

- De apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de APPARATUUR dient ervoor te zorgen dat de APPARATUUR in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- Zenuwstimulatoren zijn geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving, met uitzondering van ruimten waar de apparatuur wordt blootgesteld aan ongewenste stoffen of bronnen van intense elektromagnetische interferentie, zoals een ruimte met RF-afscherming van een magnetisch beeldvormingssysteem, resonantiebeeldvorming, in operatiekamers in de buurt van actieve AF-chirurgische apparatuur, elektrofysiologielaboratoria, gepantserde ruimten, of ruimten waar kortegolftherapieapparatuur wordt gebruikt.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke elektrische velden, elektromagnetische velden (bijv. Magnetische Resonantie Laboratorium) en mobiele draadloze communicatieapparatuur. Gebruik van het apparaat in een ongeschikte omgeving kan storingen of schade veroorzaken.
- Naleving van de EMC- en EMI-voorschriften kan niet worden gegarandeerd door het gebruik van aangepaste kabels of kabels die niet voldoen aan dezelfde normen als die volgens welke het apparaat werd gevalideerd.

- Het apparaat mag niet worden gebruikt ter vervanging of ondersteuning van andere apparatuur. Volg de aanbevelingen in deze handleiding.
- Gebruik geen andere accessoires, transducers, interne onderdelen of kabels dan die welke vooraf door de fabrikant zijn gespecificeerd. Dit kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en storingen tot gevolg hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van het ultrasone systeem worden gebruikt, met inbegrip van kabels van de producent. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Om de basisveiligheid met betrekking tot elektromagnetische interferentie tijdens de verwachte levensduur te handhaven, moet u de stimulator altijd in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving gebruiken en de in deze handleiding beschreven onderhoudsaanbevelingen opvolgen.



De volgende tabellen geven informatie over de conformiteit van de apparatuur met de norm EN 60601-1-2: 2015.

Tabel 1. Klasse van naleving

Emissietest	Opdracht	Elektromagnetische omgeving en richtlijn
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt alleen RF-energie vanwege zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met

Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	inbegrip van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Fluctuaties spanningen/ emissies knipperen IEC 61000-3-3	Compatibel	

Tabel 2. Normen voor naleving

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabel 3. Testspecificaties voor POORTWERENDHEID van omhulsels voor RF draadloze communicatieapparatuur

[illegible]

1. Inledning

Elektriska nervstimulatorer är bärbara, multifunktionella anordningar med batteriinmatning som verkar genom hud.

Elektriska nervstimulatorer som verkar genom hud (modell: KTR-2610) erbjuder elektronisk nervstimulering (TENS), elektronisk nervstimulator (EMS) och FITNESS. Det har 50 arbetsgångar som kan ge en elektrisk impuls med hjälp av elektroder som placerades på hud för att stimulera kroppen. En elektronisk stimulerande modul har operationselement: ON/OFF knapop, skärm, knapp för gångval och intensitetsknappar. LCD skärm kan visa upp en vald gång och program, utgångsintensitet, stimulerings frekvens och återstående tid av appliceringsgång.

Anordningen är utrustad i tillbehör som elektroder, elektrodsladdar och batteri. Elektrodsladd kopplar elektroder och huvudenteten.

Elektroder är enliga med ISO 10993-5 normer (citotoxicitet) och ISO 10993-10 (retande och allergiserande verkning) och är bytbara.

2. Produktens bestämmelse

TENS (gång 1~20)

För att lindra ont av axlar, midja, rygg, nacke, armar, ben och fötter efter fysisk ansträngning eller efter husarbeten genom användning av ström i nervstimulering.

EMS (gång 21~40)

För att lindra muskelkramp, förebygga eller försena atrofi, öka lokal blodcirkulation och muskelåterställning.

FITNESS (gång 41~50)

Förbättring av magespänning, förstärkning av magemuskler, gör mage trind.

3. Kontraindikationer och oönskade effekter

3.1. Kontraindikationer

- a) Långvariga effekter av elektrisk stimulation är inte kända.
- b) Patienter med pacemaker.
- c) Det är förbjudet hos patienter med misstanke eller med epilepsi, hjärtsjukdomar, graviditet eller med mens.
- d) Använd inte om du har blödning efter någon skada eller brott som omöjliggör sårläggning efter operation.
- e) Behandling är inte förutsedd till patienter känsliga mot värme eller nervstimulering.
- f) medvetandestörning eller handikappade barn
- g) under svullnadsbehandling, hudinflammation eller hudsjukdom, patienter med veninflammation.
- h) med fuktig hud (efter dusch/bad), när man är svettig och under sömn
- i) under bilkörning och biltrafik
- j) allergi mot metaller

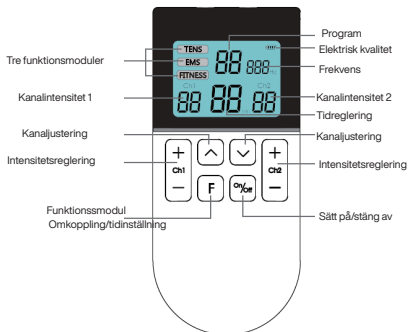
3.2. Önskad verkning

- 1) Under stimulerande elektroder vid hud kan hudirritation och hudbrännskador uppstå
- 2) Du kan känna huvudvärk och ont under eller efter elektrisk stimulering i närheten av ögon, huvud och ansikte

Man ska avsluta användningen och kontakta läkare om det finns oönskade effekter.

4. Grundläggande produktens struktur

Elektriska stimulatorer som verkar genom hud består framför allt av huvudenheten, elektroder och sladdar. Grundläggande struktur av huvudenheten är :



Teckn. 1 Grundläggande konstruktion av huvudenheten

5. Produktens huvuddrag

- ergonomisk konstruktion och vetenskapsenlig, kompakt, lätt att bära
- elektrisk impuls LF är en effektiv, sammansatt elektriskt fält
- multifunktionell och mångsidig remission
- har alternativa funktionella moduler, reglerad behandlingstid och reglerad intensitet
- har LCD skärm

6. Krav angående produkten och huvudparameter

6.1. Krav angående inmatning av produkten

- Inmatningskälla: litiumbatteri 3,7 V/250 mAh
- Anordningars säkerhetsklass; klass II BF typ

6.2 Beskrivning av produktens tekniska egenskaper

a) impulsfrekvens:

TENS: (20-100)Hz, EMS: (1-15) Hz, FITNESS: (2-16)Hz

c) impulsbredd:

TENS: 120 μ s, EMS: 200 μ s, FITNESS: 200 μ s

c) Impulsförlopp: rektangulärt förlopp

d) Individuell pulserande elektrisk kvantitet vid maximal utgångsamplitud : $>7 \mu$ C

e) Maximal utgångsenergi av enstaka impuls: < 300 mJ

f) Öppnings och slutnings inflytande : kan stödja öppnings och slutnings utgångsalutning och verkning kan inte försvagas

g) Utgångsamplitudreglering: 0-16 nivåer

h) Clocka i terapeutisk utrustning: 15 minuter, 30 minuter, 45 minuter = + 10% franchising

i) Säkerhetsklassificering: klassa av inre elektrisk energikälla och utrustning BF typ

j) Gränsdimension:

Huvudenhet: 122 mm *55 mm 15,7 mm

Elektroder: 3 typer

EPAD-D0a: 70x52 mm| EPAD-D02; 50 x 50 mm| EPAD-D03: 50 x50 mm

k) Användningsperiod: anordningens beständighet är 2 år, användningsperiod av en liten elektrod - 80 gånger, förvaringstid: 2 år.

6.3. Produktens miljökrav

a) Normala krav angående arbetsmiljö:

Omgivningens temperatur: $+5^{\circ}\text{C}$ - $+40^{\circ}\text{C}$

Omgivningens fuktighet: 15%-93%RH

Atmosferiska miljöomständigheter: 700hPa-1060hPa.

b) Förvaringskrav:

Omgivningens temperatur: -25°C - $+70^{\circ}\text{C}$

Omgivningens fuktighet: 0%-93%RH

Atmosferiska miljöomständigheter: 700hPa-1060hPa.

c) Krav angående transportmiljö:

Omgivningens temperatur: -25°C - $+70^{\circ}\text{C}$

Omgivningens fuktighet: 0%-93%RH

Atmosferiska miljöomständigheter: 700hPa-1060hPa.

Observera: Man behöver minst 30 minuter för att komma tillbaka till en normal arbetstemperatur från minimal/maximal förvaringstemperatur.

7. Appliceringsmetod

7.1 Strömförsörjnings verkning.

1) Laddning av litiumbatteri genom koppling till anordningen genom en adapter.

2) Koppla komponenter

Enligt Ritning 1, koppla huvudenheten och elektroder med elektrodernas sladdar.

3) Sätt på/stäng av.

Genom att trycka "on/off", blir

huvudenheten påsatt, strömförsörjningslampa lyser, arbetsprocedur pågår och LCD fjärrkontroll blir påsatt.

Tryck "On\Off" knapp igen, anordningen stängs av och skärmen stängs av.



7.2. Funktionell verkning

1) Håll elektroder till stimulerade delar, kroppen ska vara ren och torr - inte svettig.

2) Tryck "on/off" knapp för att sätta på huvudenheten.

Anordningen startar med TENS gång och har 20 program.

3) Använd „^" som valalternativ upp: Knappen „v" som en valalternativ ner;

4) Använd knapp "+", "-" för att reglera intensitet för kanal 1 och kanal 2.

Varje kanal har 0-16 nivåer.

"+" kan öka intensiteten

"-" kan minska intensiteten

5) Gångens omkopplare

Tryck på en "F" knapp för att byta mellan tre gånger: TENS< EMS och FITNESS>

6) Tidsreglering

Håll "F" knapp för 1,5 sek för att ställa in stimuleringsstid för 15 minuter, 30 minuter och 45 minuter.

7) det finns 20 fasta TENS program, 20 fasta EMS program och 1 fasta FITNESS program.

8) Produktens utgångsfrekvens finns på LCD skärm.

7.3. Hur ska man använda batteri.

- 1) Anordningen har litiumbatteriförsörjning, den kan laddas med hjälp av adapter.
- 2) Efter att ha tryckt på LCD knapp, blir ljusstyrkans svagare eller stimuleringsintensitet ändras lite efter att ha tryckt på intensitetsreglering: Om energikvantitet är inte tillräcklig, kan batteri laddas längre.
- 3) När man inte använder stimulator för en längre period, ska den laddas fullt.
- 4) Använd inte anordningen i miljö där temperatur överskrider 45°C , annars kan det försämra batteri effektivitet och livslängd.
- 5) Återvinning av akumulatorer ska vara enligt med skyddregler i stadsmiljö.

8. Försiktighetsåtgärder

- Enligt denna instruktion, är varningsmärknings och teckenförklarings syfte en riktig och säker produktanvändning av användare och förebyggad skador hos användare och personer i deras omgivning.

Varningsmärkning	Betydelse
 Kontraindikationer och deras användning	Det betyder att vid en felaktig användning uppstår en fara och möjliga offer eller allvarliga skador.
 Varning	Det betyder att vid en felaktig användning uppstår möjliga offer eller allvarliga skador.
 Anmärkning	Det betyder att vid en felaktig användning uppstår en möjlighet av kroppsskador eller egendomsskador.



Anmärkning

- En terapeutisk anordning får inte användas med HF apparat för att undvika brännskador eller apparatens skador,
- Om patienten använder en terapeutisk anordning och HF apparat samma tid, kan en del av masserande platta förorsaka apparatens brinnande eller apparatens skador. Om använd anordning finns i närheten (1m) av kortvågig eller mikrovågig terapeutisk anordning, kan utgångssignal vara ostabil.
- Användning av elektroder i närheten av bröstorg kan öka risk för hjärtfladder
- Modifiera inte anordningen utan tillverkarens tillstånd
- Om du behöver byta litiumbatterier, ber vi att kontakta lämplig personal utsatt och auktoriserad av tillverkaren, det går inte att byta tillbehör.
- Batteri i produkten borde bytas av en professionell servicepersonal, annars är man utsatt för en farorisk.
- Apparat borde inte resultera med personals problem att ta hand om sig själv, spädbarn eller en handikappad person
- En samtidig patientens koppling till ME kirurgisk utrustning med hög frekvens, kan resultera i brännskador där elektroder finns och möjliga stimulatorers skador.
- Användning i närheten (t.ex. 1m) från kortvågor eller ME mikrovågsterapiutrustning, kan resultera i ostabil stimulators utgångssignal
- Elektroder i närheten av bröstorg kan öka risk för hjärtfladder
- Man rekommenderar att inte använda tvärs/runt/genom huvud, direkt på ögonen, mun påhalsens framsida (särskilt halsbihåla) eller elektroder placerade påbröstorg och övre ryggdel och vid hjärta
- Förebygg att inandas eler rsvälja smådelar (tre AAA LR03 batterier)
- Skydd produkt mot skador av vassa föremål
- Använd inget tillbehör som inte är rekommenderat av tillverkaren





Kontraindikationer

Gravida kvinnor och kvinnor med mens, personer med känslig hud, hjärtsjukdomar, oriktigt blodtryck, elakartade tumörer, patienter med kärlhjärnsjukdomar, patienter med akut sjukdom eller andra personer under någon behandling måste kontakta läkare för att kunna använda denna produkt.



1. Personer med rubbad hudperception eller känsliga mot värme får inte använda anordningen.
2. Det är förbjudet att använda anordningen under bad, svettning och sömn.
3. Patient med hjärnblödning: får inte använda under icke stabil period: en person måste ha läkares tillsyn under användning.
4. Den är kontraindicerad hos personer med varig inflammation, akut blodförgiftning och hyperpireksia.
5. Den är kontraindicerad hos personer med akuta hjärt-kärlsjukdomar och hjärn- kärl sjukdomar.



Försiktighetsåtgärder

Man får inte använda i närheten av hjärta, huvud, ögon, främre halsdel (särskilt halsartär), nedre ryggdel, munhåla eller blygd, sjuklig hud.



1. Om apparat kommer att flyttas eller man har bytt terapeutiska delar, ska den stängas av och därefter ska man starta den igen, annars blir stimuleringen för stark.
2. Det är förbjudet att barn eller handikappade, omedvetna personer använder produkten.
3. Vid dåligt befinnande efter användning, ska man omedelbart avsluta processen och kontakta läkare.
4. Efter användning eller när produkten inte är använd, dra ut en elsladd från uttaget.
5. Använd inte med andra medicinska elektroniska anordningar som pacemaker , artificiellt hjärta och lungor och andra elektroniska anordningar som drivs med bränsle, elektrokardiograf och andra medicinska elektroniska anordningar, annars kan det resultera i fara.
6. Använd inte produkten på ett ställe utsatt för solljus,



höga temperaturer, lättantändliga ämnen, elektromagnetisk strålning och fukt.

7. Man ska inte demontera, reparera eller omvandla en terapeutisk anordning, annars kan det resultera i en skada eller någon olycka.

8. En terapeutisk apparat måste placeras i en position som möjliggör lätt utdragning av elsladd och stickkontakt i nödsituationer.

9. Kontrollera utrustningen före varje användning för att undvika ifråndragning av kablar som kunde resultera i skador eller ha en annan orsak.

10. Damm kan påverka anordningens verkning, man ska använda en torr trasa för att rensa anordningen.

Före varje användning kontrollera, om elektrod inte är lossnat, annars kan det ha ett negativt inflytande på effektivitet eller andra problem.



9. Produktens underhåll

1. Innan du startar enheten kontrollera, om batteri är laddad.

2. Om anordningen verkar normalt och knappen inte fungerar, stäng av och starta efter några sekunder igen, om den inte fungerar, kontrollera om den inte är skadad.

3. Om alla apparatfunktioner är riktiga, men utan yttre signal (användare känner ingenting) efter igångsättning: Kontrollera om elektroder har en direkt kontakt med hud, om delarna inte rör vid hår, kläder osv.

4. Under rensning: först stäng anordningen av, se till att elektrodsladdar är borta från eluttag. Man kan använda en mjuk trasa eller handduk med både lite vatten och utan.

5. Efter varje användning ska man rensa elektroder med en mjuk trasa eller handduk med lite vatten. Efter torkning när elektroder är smutsiga kan man använda en mjuk trasa med liten mängd av alkohol (75 % alkoholkoncentration).

6. Anordningen ska placeras på ett torrt, välventilerat och välisolerat ställe.

7. När anordningen flyttas, ska man vara försiktig och undvika skakning.

8. I anordningen ska man kontrollera batteriskick, om utgångseffekt är lämplig, om anordningens verkning är inte

tillfredställande eller väcker oro, se till att den går till serviceverkstad.

9. Apparatens kåpa ska vara skyddad mot skador , undvik situationer som kunder resultera i skavsår.

10. Obehöriga personer får inte demontera anordningen - med hänsyn till säkerhet eller risk för elektrisk stöt och/eller materiella skador. Varje självständig reparation är på egen risk.

10. Hur man ska återvinna produkten

En terapeutisk anordning är en medicinsk vara, om hela anordningen blir gammal, får den inte användas och hela återvinningsprocessen ska vara enligt med lokala föreskrifter om skrottpåvinning.

11. Tillbehör och delar

Huvudenhet	1 st.	Laddningsslad	1 st.
Elektroderunderlag	2 st.	Elsadd	2 st.
Instruktion	1 st.		

Anmärkning: I en nedanstående tabell finns 3 typer av elektroder. Användare kan välja en lämplig med hjälp av data:

Modell	Visualisering	Storlek	Effektiv yta ev enstaka element (cm ²)	Material
EPAD -D01		70×52mm	33cm ²	Hydrogel
EPAD -D02		50×50mm	25cm ²	Hydrogel
EPAD -D03		50×50mm	25cm ²	Hydrogel

12. Parafras av en grafisk symbol

Grafisk symbol	Parafras
	Dekal med produktens partinummer
	Dekal med produktens serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighetsåtgärder
	EU Företrädare
	Varning för en fara
	En använd del BF typ
	Utrustning klass II
	Produkt bara avsedd för inomhusanvändning
	Förbud (Man får inte göra detta)
	Verkställande av förfarandet (ska följas)
	Skydda mot solljus
	Skydda mot regn
	Kontakt lokal myndighet för att bestämma en lämplig återvinningsmetod av delar och tillbehör som potentiellt kunde utgöra en biologisk fara
	CE märkning och identifieringskod
	Grad av dammtätning och vattentätning för att förebygga fasta kroppens invasion får inte överskrida 12 mm och lutning på 15 grad utan att resultera i skadliga effekter.
	Denna symbol används för användaren för att göra sig bekant med dokumentation för att få extra information angående användning eller systembeskrivning.

13. Tillverkningsstandarder

Produkt är enligt med följande normer och föreskrifter

1. IEC 60601-1:2005 +A1:2012. Medicinska elektriska anordningar - Del 1:allmänna krav angående grundläggande säkerhet och väsentliga parameter.

2. IEC 60601-1-11: 2015 Medicinska elektroniska anordningar - Del 1-11: allmänna krav angående grundläggande säkerhet och effektivitet- Extra norm: Krav angående medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system använda i hemsjukvård.

3. IEC 60601-2-10: 2013 Medicinska elektriska anordningar- Del 2-10: Detaljerade krav angående stimulärsäkerhet för nerver och muskler.

4. IEC 60601-1-2:2014 Medicinska elektriska anordningar- Del 1-2: allmänna krav angående grundläggande säkerhet och effektivitet- Extra material

Norm: Elektromagnetiska störningar - krav och tester.

EMC Deklaration - bilaga

Anordningen är till en användning i en bestämd elektromagnetisk miljö. En kund eller användare av ANORDNINGEN ska vara säker att den är använd i en sådan miljö. Elektriska nervstimulatorer som verkar genom hud är lämpliga till professionell användning inom sjukvård utom områden där utrustningen är utsatt för ogynnsamma faktorer eller källor för elektromagnetisk störning som rum med RF elektromagnetisk skärmning, resonans skärmning i operationsrum i närheten av kirurgisk aktiv RF utrustning, elektrofysiologiska laboratorier, pansarum eller rum, där kortvågsterapi används.

- Man ska inte använda anordningen i närheten av starka elektriska fält, elektromagnetiska fält (t.ex. MRT rum) och mobila kabellösa kommunikationsanordningar. Användning av denna anordning i en olämplig omgivning kan resultera i ett fel eller en skada.

- Enlighet med EMC och EMI föreskrifter kan inte garanteras genom användning av modifierade kablar eller sådana som inte stämmer med samma normer som använts vid anordningens bedömning.

- Anordningen kan inte användas som ersättning eller kan inte vila på en annan utrustning. Man ska följa anvisningar som

finns i instruktioner.

- Man ska inte använda tillbehör, omvandlare, inre komponentdelar och kablar av andra än tidigare bestämda av tillverkaren. Det kan resultera i en ökad emission eller mindre elektromagnetisk immunitet och olämplig verknings.

- En bärbar utrustning till radiokommunikation (också periferanordningar som antennkablar och yttre antenner) får inte vara använd närmare än 30 cm från någon del av ultraljudsystem, också kablar som var nämnda av tillverkare. Annars kan det komma till försämring av utrustningens effektivitet.

- För att bevara en grundläggande säkerhet med hänsyn till elektromagnetiska störningar under användningstid, ska man alltid använda en stimulator i en bestämd elektromagnetisk miljö och agera enligt anvisningar angående underhåll beskriven i denna instruktion.



Nedanstående tabeller har information som angår utrustning enligt en norm EN 60601-1-2:2015.

Tabell 1 Enlighetsklass

Emissio- stest	Klassificering	Elektromagnetisk miljö och rekommendationer
RF Emissioner CISPR 11	Grupp 1	Utrustning använder bara RF energi med hänsyn till inre funktion. Därför är RF emissioner mycket låga resulterar det troligen inte i några störningar i närstående elektronisk utrustning.
RF Emissioner CISPR 11	Klass B	

Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Anordningen är inte förutsedd till användning på alla ställen - också i hushåll och direkt kopplade till lågspänningsnät i bostäder.
Spänningstö- rningar/ fla- dderemission IEC 61000-3-3	Enligt	

Tabell 2. Enlighetsstandarder

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air	±8 KV contact ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Tabell 3. Testspecifikationer av KÅPANS PORTIMMUNITET på sladdlösa RF kommunikationsanordningar

[illegible]



Urządzeń elektrycznych i elektronicznych oraz baterii i akumulatorów nie można łączyć wraz z innymi odpadami domowymi. Informuje o tym symbol przekreślonego kosza umieszczony na opakowaniu. Zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne oraz baterie i akumulatory należy przekazać do lokalnych punktów selektywnego zbierania odpadów lub do sprzedawcy, a o szczegóły dowiadywać się w swojej gminie. Sprzęt elektryczny i elektroniczny oraz baterie i akumulatory mogą zawierać niebezpieczne substancje, mieszaniny oraz części składowe szkodliwe dla środowiska i zdrowia ludzi. Nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub ich uszkodzenie może doprowadzić przy dalszej utylizacji lub recyklingu sprzętu do uszczerbku na zdrowiu lub zanieczyszczenia środowiska.

Electrical and electronic devices as well as batteries and accumulators must not be mixed with other household waste. This is indicated by the symbol of the crossed out basket on the packaging. Worn-out electric and electronic equipment as well as batteries and accumulators should be delivered to local separate waste collection points or to the seller, and for details inquire in your commune. Electrical and electronic equipment as well as batteries and accumulators may contain hazardous substances, mixtures and components harmful to the environment and human health. Improper handling or damage to them may lead to health damage or environmental pollution during further disposal or recycling of the equipment.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village,
Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China.



WellKang Ltd. The Black Church, St. Mary's Place,
Dublin 7, D07 P4AX, Ireland.

Tel. +353(1)2542900, +353(1)4433560

email: AR@wellkang.com

