ITEM: WH-CP

Well Health

# OWNER'S MANUAL

## Circulation Promoter

Thanks for purchase of this product, and please read this manual carefully before use of it!

CE 0413

# Inhoud

I. Productoverzicht
II. Technische specificaties
III. Veiligheidsvoorschriften
IV. De bediening van het apparaat
V. Reiniging, onderhoud en opslag
VI. Problemen oplossen
VII. EMC-verklaringen
VIII. Symbolen
IX. Uitvoeringsnormen
Aanhangsel

# I. Productoverzicht

## 1.1 Productnaam

Transcutane Elektrische Zenuwstimulator

## 1.2 Productmodel

KTR-4031

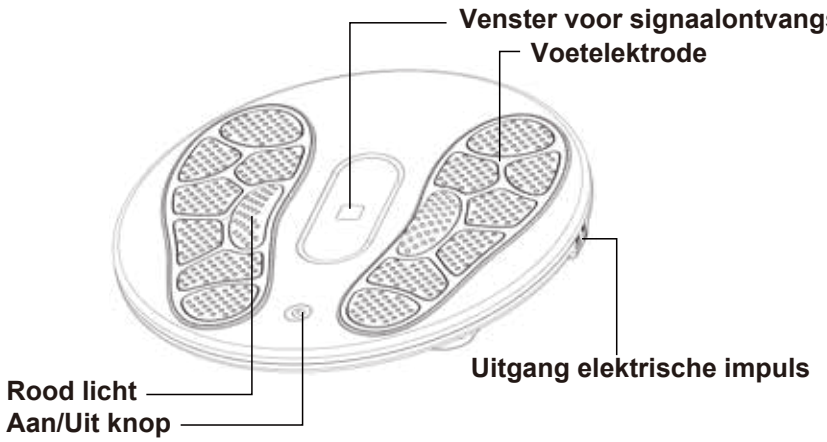
## 1.3 Beoogd gebruik

- Dit product kan de bloedcirculatie in de voeten en benen verbeteren.
- Het kan de bloedpompfunctie van de aderen verbeteren.
- Het kan pijn en ongemak in de voeten en benen verminderen;
- Het kan zwellingen doen afnemen.
- Het kan krampen bestrijden.
- Het kan veneuze trombose voorkomen.
- Het kan de genezing van voetzweren bij diabetische patiënten bevorderen en de genezing van veneuze zweren versnellen.
- Knie-elektroden kunnen helpen pijn in het kniegewricht te verminderen.
- Lichaamselektroden kunnen zorgen voor tijdelijk verlichting van pijn in de nek, rug, shouder, armen, benen of heup.

## 1.4 Productbeschrijving

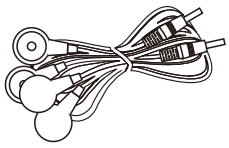
### 1.4.1 De hoofdstructuur van het product

Het product bestaat hoofdzakelijk uit een hoofdeenheid, een afstandsbediening, batterijen en zelfklevende elektroden, zoals weergegeven in de volgende figuur:

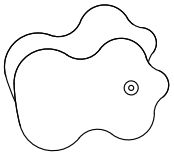



**Hoofdeenheid**

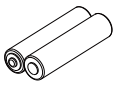
## Toebehoren:



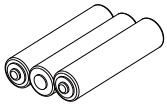
Verbindingskabel voor de elektroden



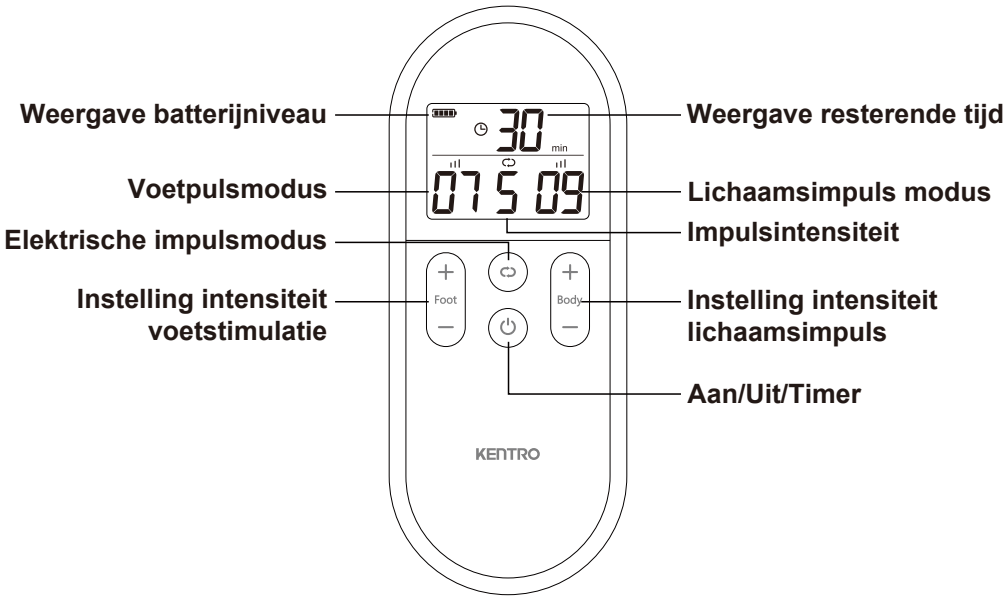
Elektroden



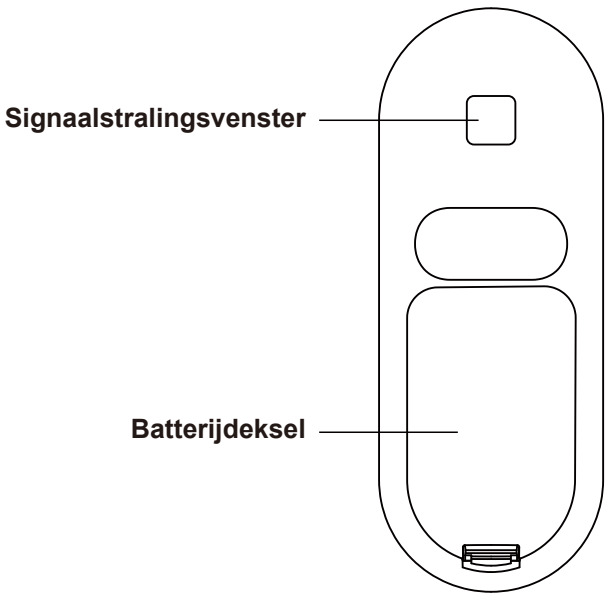
AAA batterijen



AA batterijen




## Afstandsbediening



**Toegepaste delen van het product:**

De toegepaste delen van het product bestaan uit voet- en lichaamselektroden.

**1.4.2 Elektroden:**

De elektrode is gemaakt van medische hydrogel en biocompatibele koolstof film.

| Specificatie | Instructies |
|---|---|
| Afmetingen | 70x52 mm |
| Impedantie van elektrode | 150Ω±10% |
| Levensduur | 2 jaar |
| Omgeving voor vervoer en opslag | Temperatuur: 0~45℃<br>Relatieve vochtigheid: ≤80%RH<br>Atmosferische druk: 50~106kPa |

(1) Reiniging en onderhoud

Het oppervlak van elektroden dient altijd schoon te zijn, zonder vuil, olie, kleverige stoffen, enz., anders zal de viscositeit ervan afnemen.

Als de elektroden vuil worden, kunnen ze met schoon water worden gereinigd en vervolgens een tijdlang aan de lucht worden blootgesteld om te drogen.

(2) Opslagomstandigheden

• Gelieve de elektroden buiten het bereik van kinderen te bewaren.

• Gelieve de elektroden op te slaan in een droge, goed geventileerde ruimte, en zonder ze bloot te stellen aan direct zonlicht, hoge temperaturen of vochtigheid.

• Gelieve nooit te proberen de elektroden te demonteren, te repareren of te veranderen, aangezien dit tot ongelukken of defecten kan leiden.

(3) Instructies aangaande het gebruik van de elektroden

• Gelieve uw huid vóór elk gebruik van de elektroden grondig te reinigen, aangezien lotion, make-up of vuil op de lichaamshuid de optimale werking van de elektroden zal verhinderen..

• Gelieve de elektroden aan te brengen op het deel van uw lichaam waar u pijn voelt.

• Gelieve de verbinding met de elektrische-impulsuitgang te verbreken, alvorens de elektroden op uw lichaamshuid aan te brengen.

• Gelieve de ronde stekker van de aansluitkabel van de elektroden in de

elektrische-impulsuitgang van het product te steken en het andere uiteinde van de kabel op de elektroden aan te sluiten.

• Verwijder de beschermfolie van de elektroden en breng ze stevig aan op de delen van uw lichaam waar u pijn voelt. Bewaar de verwijderde beschermfolie in een zakje om te gebruiken wanneer u de elektroden later weer opbergt.

### 1.4.3 Toebehoren

De toebehoren bestaan uit: één afstandsbediening, twee elektroden, drie AA batterijen, twee AAA batterijen en een verbindingskabel voor de elektroden.
Alle toebehoren kunnen van de hoofdeenheid worden losgemaakt.
Gelieve de bij dit product behorende elektroden te gebruiken. Elektroden van een ander type zijn verboden.

# II. Technische specificaties

## 2.1 Productspecificaties

| | |
|---|---|
| Productnaam | Transcutane elektrische zenuwstimulator |
| Model | KTR-4031 |
| Stroomvoorziening | Hoofdeenheid: 4.5V DC 100mA of 3 AA batterijen<br>Afstandsbediening: 2 AAA batterijen |
| Ingangsvermogen | 5W |
| Veiligheidscategorie | Type BF in Klasse II |
| Afmetingen van de hoofdeenheid | 365×365×68.5 mm |
| Afmetingen van de doos | 395×395×90 mm |
| Netto gewicht | Hoofdeenheid: 1,180g /<br>Afstandsbediening:58g |
| Gewicht | Circa 1670g |
| Acceptabel gewicht voor voetelektrode | ≥ 50Kg |
| Nummer softwareversie. | A/0 |
| Levensduur product | 3 jaar |

## 2.2 Omgevingsvoorwaarden

| | Temperatuur | Vochtigheid | Luchtdruk |
|---|---|---|---|
| Normaal gebruik | +5℃-+40℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Opslag | -20℃-+70℃ | 0-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Transport | -20℃-+55℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Electronische prestatie

| | |
|---|---|
| Impulsfrequentie | 1Hz—100Hz |
| Impulsbreedte | 100μs～400μs |
| Gelijkstroom component | 0V |
| Piek uitgangsspanning | 5-80V |
| Vermogen van één enkele impuls bij de maximale uitgangsamplitude | ＞7μC |
| Maximale uitgangsenergie van één enkele impuls | ≤300mJ |
| Maximale uitgangsamplitude RMS | ＜10V |
| Piek uitgangsspanning bij meting met open circuit | ≤500V |
| Aanpassing uitgangsamplitude | In staat zijn om de effecten van open circuits en kortsluitingen aan de uitgangsaansluiting te weerstaan zonder vermindering van prestatie. |
| Aanpassing uitgangsamplitude | Continu en uniform, waarbij het minimumvermogen niet groter is dan 2% van het maximumvermogen |
| Nominale belastingimpedantie | 500Ω, met een fout van ±10% |

| | |
|---|---|
| In the stellen behandelingstijd | 15/30/45/60 minuten, met een acceptabele fout van ±10% |

### 2.4 Beschrijving van de APP:

(1) Naam van de APP: KTR-4031-2081A V1.0
(2) Versie: V1.0

## III. Veiligheidsvoorschriften

• De waarschuwingstekens en symbolen in deze handleiding zijn bedoeld om te zorgen voor een correct en veilig gebruik van het product door de gebruikers, ten einde letsel aan gebruikers of andere personen te voorkomen.
• De waarschuwingstekens, symbolen en hun betekenis luiden als volgt:

| Waarschuwingstekens | Betekenis |
|---|---|
| ⚠ Gebruik | Geeft aan dat onjuist gebruik tot de dood of tot ernstig letsel van een persoon kan leiden. |
| ⚠ Waarschuwing | Geeft aan dat onjuist gebruik tot de dood of tot ernstig letsel van een persoon kan leiden. |
| ⚠ Let op | Geeft aan dat onjuist gebruik tot de dood of tot ernstig letsel van een persoon kan leiden. |
| Symbolen | |
| | Betekent verbod (iets wat niet is toegestaan). Specifieke handelingen die verboden zijn, staan binnen of nabij dit symbool in tekst of afbeeldingen. Het waarschuwingsteken links staat voor "mag niet verwijderd worden". |
| | ● betekent beperking (iets dat nageleefd moet worden). Specifieke handelingen die worden beperkt, staan in of bij dit symbool "●" in tekst of grafische afbeeldingen. Het waarschuwingsteken links staat voor "Algemene beperkingen". |

## ⚠ Contra-indicaties

1. Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten die makkelijk bloeden, patiënten met een plaatselijke acute suppuratieve ontsteking, een plaatselijke kwaadaardige tumor, een plaatselijke pacemaker, plaatselijke metalen implantaten of huidgevoeligheidss-toornissen. Ook mag het niet worden gebruikt bij patiënten met diepe veneuze trombose, op menselijke harten en op de onderbuik van zwangere vrouwen;
2. Gelieve het product nooit te gebruiken in samenhang met andere elektronische medische apparaten, zoals de levensondersteunende medische elektronische apparaten pacemaker, kunstmatige hart-longmachine en andere medische elektronica, bijvoorbeeld de elektrocardiograaf;
3. Op het lichaamsdeel van de patiënt dat met de elektrode verbonden is, kan zich een brandwond voordoen wanneer het product samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur wordt gebruikt, hetgeen ook het product kan beschadigen. Het product kan instabiel zijn met betrekking tot zijn output wanneer het wordt gebruikt in de nabijheid van kortegolf- of microgolftherapieapparatuur (minder dan 1 meter);
4. Niet gebruiken bij patiënten met een hartaandoening;
5. Niet gebruiken bij slachtoffers van vergiftiging of patiënten met hoge koorts;
6. Niet gebruiken bij zuigelingen, kinderen en personen zonder het vermogen of bewustzijn om zich uit te drukken;
7. Het gebruik van elektroden dicht bij de borst verhoogt het risico op hartfibrillatie.

| ⚠ Waarschuwing | |
|---|---|
| 1. Gelieve alvorens het product te gebruiken een arts te raadplegen in het geval van zwangere vrouwen, vrouwen in de menstruatieperiode en patiënten met gevoelige huid, een hartaandoening, abnormale bloeddruk, kanker, cerebrovasculaire ziekte of een andere acute ziekte, alle patiënten die onder medische behandeling staan en patiënten met diepe veneuze trombose.<br>2. Tenzij op het medisch advies van een deskundige, wordt het patiënten met een geïmplanteerd elektronisch apparaat (zoals een pacemaker) afgeraden dit product voor zenuwstimulatie te gebruiken. | |
| 3. Het product mag niet worden gebruikt bij personen met zichtbare huidaandoeningen.<br>4. Het is verboden het product te gebruiken terwijl u baadt, zweet of slaapt.<br>5. Patiënten na een hersenbloeding is het verboden het product te gebruiken zolang ze instabiel zijn; patiënten met restverschijnselen moeten bij het gebruik van het product onder toezicht van een arts staan.<br>6. Het product is verboden voor personen met een purulente ontsteking, acute bloedvergiftiging of aanhoudende hoge koorts.<br>7. Het product is ook verboden voor personen met een acute cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoening.<br>8. Het is personen die makkelijk bloeden, personen met een acute purulente ontsteking en personen met metalen implantaten verboden het product te gebruiken.<br>9. Instrumenten en toebehoren die door meer dan één patiënt worden gebruikt, moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd door ze met een natte doek af te nemen. | |

| ⚠ Voorzichtig | |
|---|---|
| 1. Gelieve het product niet te gebruiken in de buurt van uw hart of aan uw hoofd (vooral halsslagader), ogen, buik, onderrug, mond, genitaliën of lichaamsdelen met huidziekten. | |
| 2. Gelieve het product tijdens het gebruik niet te verplaatsen. Wanneer u een ander deel van uw lichaam wilt behandelen, schakel dan eerst de stroom naar het product uit, om deze na het verplaatsen van de elektroden weer in te schakelen. Dit voorkomt een te sterke stimulatie.<br>3. Gelieve het product niet te gebruiken voor kinderen of personen zonder het vermogen of bewustzijn om zich uit te drukken.<br>4. Gelieve onmiddellijk te stoppen met het gebruik van het product en een arts te raadplegen als u bij het gebruiken van het product ook maar enig ongemak ondervindt.<br>5. Gelieve het product lost te koppelen van de stroombron als u het niet gebruikt.<br>6. Gelieve het product nooit te gebruiken in samenhang met andere elektronische medische apparaten, zoals pacemakers, kunstmatige hart-longmachines en andere medische elektronica, bijvoorbeeld de elektrocardiograaf. Dit zou gevaar kunnen opleveren.<br>7. Gelieve het product niet te gebruiken in ruimten met hoge temperaturen, brandbare stoffen, elektromagnetische straling of een hoge vochtigheidsgraad.<br>8. Gelieve het product nooit te demonteren, te repareren of te veranderen, aangezien dit storingen en elektrische schokken zou kunnen eroorzaken.<br>9. Gelieve het gebruik van het product onmiddellijk stop te zetten en een arts te raadplegen in geval van huidklachten tijdens het gebruik-en van het product.<br>10. Gelieve het product aan het eind van zijn levensduur niet zomaar weg te gooien, maar in plaats daarvan de plaatselijke wetten en voorschriften voor de verwijdering ervan in acht te nemen. U dient daarvoor contact op te nemen met de plaatselijke autoriteiten voor de correcte manier om de potentieel biologisch gevaarlijke componenten en toebehoren af te voeren. | |

# IV. Het bedienen van het product

## 4.1 Klaarmaken voor gebruik

1) Installeer de 3 AA-batterijen in de hoofdeenheid en de 2 AAA-batterijen in de afstandsbediening, lettend op de correcte plaatsing van de positieve en negatieve polen van de batterijen. Sluit na de montage de batterijdeksels.
2) Maak uw voeten en de voetelektroden schoon met een vochtige handdoek, en plaats uw voeten vervolgens op de elektroden. Zorg ervoor uw voeten op zo'n manier te plaatsen dat ze volledig contact maken met de twee elektroden. Ontspan vervolgens uw lichaam zoveel mogelijk en bedien de afstandsbediening. Het verdient aanbeveling om 's winters een flanellen doek op de elektroden te leggen om uw voeten tijdens het gebruik van het product warm te houden.

## 4.2 Het bedienen van de afstandsbediening

### 4.2.1 Beschrijving van de functies van de afstandsbedieningsknoppen

① ⏻ : Stroom Aan of Uit, en tijdsaanpassing
② : Een elektrische impulsmodus selecteren
③ + : De intensiteit van de elektrische impuls verhogen
④ - : De intensiteit van de elektrische impuls verlagen

### 4.2.2 Het bedienen van de afstandsbediening

1) Begin met het indrukken van de "Power" knop op de hoofdeenheid. Het indicatielampje zal beginnen te knipperen in afwachting van de weergave van de signalen. Druk vervolgens op de afstandsbediening om het product in te schakelen. Hierna zal de hoofdeenheid een piep laten horen, terwijl het indicatielampje nog steeds knippert, en zal de afstandsbediening het onderstaande scherm tonen en de standaardinstellingen invoeren:

- Timed for 15 minutes;
- Mode 1
- Intensity 0

Vervolgens kunt u de afstandsbediening gebruiken om de gewenste behandelings-modus en intensiteit in te stellen. Bij het gebruiken van de afstandsbediening moet u de infraroodstraler op de infraroodontvangstpoort van de hoofdeenheid richten. Het product zal een piep laten horen, zodra het infraroodsignaal met succes is ontvangen.
Om het product uit te schakelen drukt u op ⏻ op de afstandsbediening of de hoofdeenheid.

Let op: als de hoofdeenheid in stand-by modus is, schakelt hij zichzelf automatisch uit als hij niet binnen 3 minuten een activeringssignaal van de afstandsbediening heeft ontvangen. Om de hoofdeenheid opnieuw te gebruiken, moet u opnieuw de "Power" knop indrukken om hem in de stand-by modus te zetten.
2) Om de intensiteit aan te passen drukt u op “+” om deze een niveau te verhogen en op "-" om het niveau te verlagen. Er zijn in totaal 20 instelbare niveaus. Bij het opstarten wordt het niveau standaard op "0" gezet.

**Let op:**

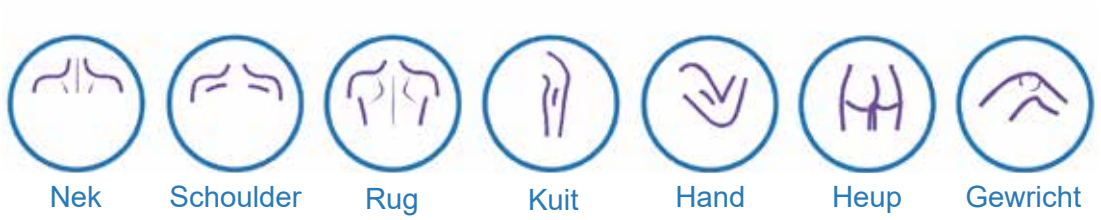
- Wanneer u het product voor voetmassage gebruikt, moet u de intensiteit aanpassen met de "Intensity" knop aan de linkerzijde van de afstandsbediening. U kunt de intensiteit van de voetmassage niet aanpassen met de intensiteitsregelknop aan de rechterzijde van de afstandsbediening.
- De elektroden beginnen te schommelen als uw voeten voldoende gestimuleerd worden. Als ze niet schommelen, moet u het niveau van stimulatie verhogen.

3) Druk op om te wisselen tussen 9 behandelingsmodi. Modus 1 biedt massage in een automatische cyclus en combinatie, terwijl de modi 2 tot 9 circulaire massage bieden; dit houdt in dat het product elke minuut automatisch naar de volgende modus overschakelt.
4) Na het inschakelen kunt u kort op de knop drukken om het massage-interval te selecteren binnen een bereik van 15 tot 60 minuten. Met elke druk kunt u een ander tijdsinterval selecteren. Direct na het opstarten is de standaardinstelling 15 minuten.
5) Bestraling met rood licht
De roodlichtbestraling wordt automatisch ingeschakeld wanneer de pulsintensiteit na het inschakelen van het product stijgt tot niveau 1 of hoger, terwijl uw voeten volledig contact met de elektroden maken. Om de roodlichtbestraling uit te schakelen houdt u de "Mode" knop enkele seconden lang ingedrukt (dit geldt niet voor modellen zonder roodlichtbestraling).

### 4.2.3 De elektroden op de lichaamsdelen aanbrengen

1) Sluit één uiteinde van de 2-aderige verbindingskabel aan op de electrode-interface (aangeduid met ) op de zijkant van de hoofdeenheid, en het andere uiteinde op de zelfklevende elektroden.
2) Verwijder de beschermfolie van de elektroden en breng de elektroden stevig aan op de lichaamsdelen waar u pijn voelt. Volg daarna de instructies op de elektroden om de afstandsbediening te gebruiken.

**Let op:** Zorg ervoor dat u de massage-intensiteit aanpast met de aanpassingsknop aan de rechterkant van de afstandsbediening; anders zal de intensiteit niet veranderen.
Zie de volgende figuren voor het aanbrengen van de elektroden:




3) Bewaar de elektroden na afloop van de behandeling op een droge, goed geventileerde plek voor herhaald gebruik in de toekomst.

**Let op:**

1. Het oppervlak van zelfklevende elektroden moet altijd schoon zijn, zonder stof of olieachtige of kleverige substanties; anders zal hun viscositeit afnemen. Als ze vuil worden, spoel ze dan af met schoon water en laat ze in de lucht drogen voor verder gebruik.
2. De zelfklevende elektroden kunnen ongeveer 80 keer worden gebruikt (telkens 20 minuten). Als uw elektroden na enkele keren wassen nog steeds niet viskeus genoeg zijn, overrweeg dan om nieuwe te kopen bij uw plaatselijke dealer of bij de fabrikant.
3. Gelieve uitsluitend de zelfklevende elektroden te gebruiken die u samen met het product hebt ontvangen. Andere soorten elektroden zijn verboden. Alleen de met het product verbonden zelfklevende elektroden met afmetingen van ongeveer 52 mm (breedte) x 70 mm (hoogte) x 2,5 mm (dikte) zijn acceptabel. Gelieve geen elektroden met andere afmetingen te gebruiken.
4. Er zijn geen beperkingen inzake speciale vaardigheden, opleiding of kennis aan de kant van de beoogde bedieners van het product of van de verantwoordelijke organisaties die het product gebruiken, noch inzake de serviceplaats of omgeving van de hoofdeenheid. U kunt gewoon de gebruiksaanwijzing volgen. De gebruikers hebben geen speciale opleiding of training nodig om het product te bedienen. Lees de gebruiksaanwijzing en volg de aanwijzingen op.

**Wij bevelen aan het product twee keer per dag gedurende 15-30 minuten per keer te gebruiken.**

## 4.3 Het gebruik van de batterijen

1) De hoofdeenheid vereist 3 AALR6 batterijen voor ongeveer 60 dagen dienst

(gebaseerd op 30 minuten per dag).
2) De afstandsbediening vereist 2 AAA-batterijen voor ongeveer een half jaar dienst (gebaseerd op 30 minuten per dag).
3) Wanneer de hoofdeenheid drie keer een lange piep laat horen, betekent dit dat de batterijen bijna leeg zijn en dat ze door nieuwe vervangen moeten worden.
4) Wanneer het schermpje van de afstandsbediening het symbool laat zien, betekent dit dat de batterijen bijna leeg zijn. Gelieve ze door nieuw batterijen te vervangen.
5) Wanneer het product lange tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterijen; anders kan het apparaat door lekkende batterijen defect raken.
6) Gelieve geen andere batterijen te gebruiken dan hier aangegeven.
7) Gelieve er bij het installeren van de batterijen op te letten dat de positieve ("+") en negatieve ("-") polen correct geplaatst worden.
8) Gelieve de batterijen nooit te gebruiken bij temperaturen boven 45℃, daar dit een negatieve invloed op hun prestatie en levensduur zal hebben.
9) De afgedankte batterijen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften inzake milieubescherming.

# V. Reiniging, onderhoud en opslag

## 5.1 Reiniging en onderhoud

1) Gelieve het oppervlak van de hoofdeenheid met een droge doek of handdoek af te nemen wanneer het vuil wordt.
2) Gelieve de geleidende strook na ieder gebruik met een vochtige doek of handdoek af te nemen. Als hij te vuil is, kunt u een met medische alcohol (concentratie 75%) bevochtigde doek of handdoek gebruiken om hem af te nemen of te desinfecteren.
3) Het product behoeft geen speciaal onderhoud gedurende zijn gebruiksduur.

## 5.2 Opslag

1) Gelieve het product te bewaren buiten het bereik van kinderen.
2) Gelieve het product op te slaan op een plek die verwijderd is van direct zonlicht, hoge temperaturen of hoge vochtigheid.
3) Gelieve het product te bewaren in een droge, goed geventileerde ruimte.
4) Gelieve nooit te proberen het product zelf te demonteren, te repareren of te veranderen, aangezien dit storingen of ongelukken tot gevolg kan hebben.

**Let op: het product dient te worden afgevoerd in strikte overeenstemming**

**met de plaatselijke voorschriften inzake milieubescherming ter voorkoming van vervuiling van het milieu.**

## VI. Problemen oplossen

Het is de gebruiker of bediener van het product niet toegestaan tijdens de levensduur ervan reparatie- of onderhoudswerkzaamheden aan het product te verrichten. Als het product ophoudt normaal te werken, gelieve het dan voor onderhoud of reparatie naar de handelaar te sturen.
Het is zeer moeilijk om het product te demonteren, aangezien het ME-apparaat niet is voorzien van elektrische isolatie.

| Storing | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---|---|---|
| Het product werkt niet normaal | Staat de hoofdeenheid in de stand-by modus? | Druk kort op de Aan/Uit-knop op de hoofdeenheid om het product aan te zetten, zodat het indicatielampje begint te knipperen, en druk vervolgens op " ⏻ " op de afstandsbediening om op te starten. |
| | Beschikt de afstandsbediening over voldoende batterijvermogen? | Gelieve de AAA batterijen door nieuwe batterijen te vervangen en installeer ze met de positieve en negatieve polen in de correcte positie. |
| | Beschikt de hoofdeenheid over voldoende batterijvermogen? | Gelieve de AA batterijen door nieuwe batterijen te vervangen en installeer ze met de positieve en negatieve polen in de correcte positie. |
| Het product geeft de correcte melding, maar werkt niet, of de gebruiker voelt niets | Maken de elektroden goed contact met uw voetzolen of uw lichaamshuid? | De elektroden moeten stevig contact maken met uw voetzolen of lichaamshuid. |
| | Is uw huid te droog? | Gelieve uw voetzolen met een vochtige handdoek te bevochtigen. |

| | | |
|---|---|---|
| | Is de intensiteit van de massage te laag? | Verhoog de intensiteit van de massage. |
| De gebruiker krijgt een tintelend gevoel | Maken de elektroden goed contact met uw voetzolen of lichaamshuid? | De elektroden moeten stevig contact maken met uw voetzolen of lichaamshuid. |
| | Duurt de massage te lang? | Het verdient aanbeveling maximaal twee keer per dag gedurende 15 tot 30 minuten te masseren. |
| | Is de intensiteit van de massage te hoog? | Reduceer de intensiteit van de massage naar het correcte niveau. |
| | Is uw huid allergisch voor de elektroden? | Controleer of u een huidallergie hebt. Als u licht allergisch bent, verkort dan de massagetijd of stop met het gebruiken van het product. Als u ernstig allergisch bent, onderga dan eerst een desensibilisatiebehandeling. |
| | Uw huid is te droog in het koude weer. | Bevochtig uw huid en het oppervlak van de voetelektroden met een vochtige handdoek. |
| Weinig stimulatie | Maken de elektroden goed contact met uw voetzolen of lichaamshuid? | De elektroden moeten stevig contact maken met uw voetzolen of lichaamshuid. |
| | Zitten er vuile plekken of olievlekken op de elektroden? | Reining het oppervlak van de hydrogel op de elektroden. |
| | Ontbreekt het de hoofdeenheid aan batterijvermogen? | Gelieve de uitgeputte batterijen door nieuwe te vervangen. |

| | | |
|---|---|---|
| Rode vlekken op de huid na gebruik | Krijgt u een sterk tintelend gevoel wanneer u het product gebruikt? Hebt u een ander soort zalf gebruikt? | Gelieve het gebruik van het product stop te zetten en 3 tot 5 dagen te wachten tot de rode vlekken verdwenen zijn. |

## VII. EMC verklaringen

1) Het product vereist speciale aandacht voor Elektro-Magnetische Compatibiliteit en moet worden geïnstalleerd. Gelieve het product te gebruiken op basis van de verstrekte EMC-informatie, aangezien het kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2) Het product is grondig getest en geïnspecteerd om zijn uitstekende prestaties en goede werking te garanderen.
**Let op:** het product mag niet worden gebruikt in de buurt van of boven op een ander apparaat; als het nodig is om dit toch te doen, controleer dan of het product normaal kan werken.
⚠ **Waarschuwing:** het gebruik van andere dan de gespecificeerde toebehoren kan leiden tot een verhoogde uitstraling of verminderde immuniteit van het product.
De richtlijnen en de verklaring van de fabrikant kunt u vinden in de bijlage.

## VIII. Symbols

| Notatie | Betekenis |
|---|---|
| | Batch code/lotnumber |
| | Serienummer |
| | Fabrikant |
| | Europese gevolmachtigde |
| | Datum van fabricage |
| | Waarschuwing |
| | Type BF toegepast deel |
| | Waarschuwing voor gevaar |
| | Medisch apparaat Categorie II |
| | Dit betekent een verbod (iets wat niet is toegestaan) |
| | Dit betekent verplichte uitvoering (een advies dat onverkort moet worden opgevolgd) |
| | Uitsluitend voor gebruik binnenshuis |
| | Niet blootstellen aan zonlicht |
| | Geen regenwater |
| | "WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)". Alle afval moet worden afgevoerd in vereenstemming met de relevante wetgeving. |
| | CE-merk en agentschapscode |

| | |
|---|---|
| | Stand-by |
| | Gelieve de gebruikershandleiding te raadplegen. |
| | Temperatuurlimieten. Dit geeft de minimum- en maximumtemperatuur aan waaraan medische apparatuur veilig kan worden blootgesteld. De bovenste en onderste temperatuurgrenzen worden aangegeven in de buurt van de bovenste en onderste horizontale lijn. |
| | Vochtigheidslimieten. Dit geeft de minimale en maximale vochtigheidsgraad aan waaraan medische apparatuur veilig kan worden blootgesteld. De vochtigheidslimieten worden aangegeven in de buurt van de bovenste en onderste horizontale lijn. |
| | Atmosferische druk limieten. Dit geeft de minimale en maximale atmosferische druk aan waaraan medische apparatuur veilig kan worden blootgesteld. De armosferische druk limieten worden aangegeven in de buurt van de bovenste en onderste horizontale lijn. |
| | Gelijkstroom |
| | Elektroden |
| **IP21** | Niveau van stof- en waterdichtheid voor bescherming tegen vallende vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm en vermijding van verticale penetratie van water ter voorkoming van de nadelige gevolgen daarvan. |

## IX. Uitvoeringsnormen

**Het product dient in overeenstemming te zijn met de volgende normen en voorschriften:**

1) Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2) Medische elektrische apparatuur - Algemene eisen voor basisveiligheid en

essentiële prestaties - Secundaire norm:
Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving (EN60601-1-11:2015)
3) Medische elektrische apparatuur - Deel 2-10: Bijzondere vereisten voor de veiligheid van zenuw- en spierstimulatoren (EN60601-2-10:2015)
4) Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en proeven (EN60601-1-2:2015)

## XI. Aanhangsel

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlijnen en verklaring van de fabrikant<br>- elektromagnetische emissies</th></tr>
<tr><td colspan="3">De transcutane elektrische zenuwstimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van de Transcutane Elektrische Zenuwstimulator dient zich ervan te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een omgeving die aan deze specificaties voldoet.</td></tr>
<tr><th>Emissietest</th><th>Conformiteit</th><th>Electromagnetische omgeving – richtlijnen</th></tr>
<tr><td>RF emissie<br>CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>De transcutane elektrische zenuwstimulator gebruikt alleen RF-energie voor zijn intern functioneren. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storingen in nabijgelegen elektronische apparatuur zullen veroorzaken.</td></tr>
<tr><td>RF emissie<br>CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">De transcutane elektrische zenuwstimulator is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor bewoning bedoelde gebouwen van stroom voorziet.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>Spanningsschom-melingen/ flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3</td><td>nvt</td></tr>
</table>

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit | | | |
|---|---|---|---|
| De transcutane elektrische zenuwstimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker van de Transcutane Elektrische Zenuwstimulator dient zich ervan te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een omgeving die aan deze specificaties voldoet. | | | |
| **Immuniteitstest** | **IEC 60601 testniveau** | **Conformiteits-niveau** | **Electromagnetische omgeving – richtlijnen** |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | +8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV lucht | +8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV lucht | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Elektrische snelle transiënte/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV voor voedings-leidingen | ±2 kV voor voedings-leidingen | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Piek IEC 61000-4-5 | ± 1kV leiding(en) en nulleider | ± 1kV leiding(en) en nulleider | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangen IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) gedurende 5 cycli<br><br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) gedurende 25 cycli<br><br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) gedurende 5 s | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) gedurende 5 cycli<br><br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) gedurende 25 cycli<br><br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) gedurende 5 s | De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de transcutane elektrische zenuwstimulator vereist dat het apparaat tijdens stroomonderbrekingen in bedrijf blijft, bevelen wij aan dat de transcutane elektrische zenuwstimulator door een ononderbreekbare stroomvoorziening wordt gevoed. |
| Stroomfrequen-tie (50Hz/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | De magnetische velden met stroomfrequentie moeten de waarden hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving |
| **LET OP**<br>$U_T$ is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau. | | | |

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de transcutane elektrische zenuwstimulator.**

De Transcutane Elektrische Zenuwstimulator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De koper of gebruiker van de Transcutane Elektrische Zenuwstimulator kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand zoals hieronder aanbevolen aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Transcutane Elektrische Zenuwstimulator, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| **Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)** | **Scheidingsafstand gebaseerd op de frequentie van de zender (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz tot 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz tot 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

De aanbevolen isolatieafstand d (eenheid is meter) voor het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender die niet in bovenstaande tabel staat, kan worden bepaald met behulp van de vergelijking in de kolom voor de desbetreffende zenderfrequentie. P is het door de fabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender; de eenheid is watt (W).

**LET OP 1** Gebruik bij waarden onder 80MHz en 800MHz de vergelijking van een hogere frequentie.

**LET OP 2** Deze richtlijnen kunnen onmogelijk op alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische transmissie wordt beïnvloed door gebouwen, voorwerpen en de absorptie en reflectie ervan door het menselijk lichaam.

# Table des matières

I. Présentation du produit
II. Spécifications techniques
III. Précautions de sécurité
IV. Méthode d’utilisation correcte
V. Nettoyage, entretien et stockage
VI. Résolution des problèmes
VII. Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et les interférences
VIII. Symboles
IX. Normes applicables
Annexes

# I. Présentation du produit

## 1.1 Nom du produit

Appareil de neurostimulation électrique transcutanée

## 1.2 Modèle du produit

KTR-4031

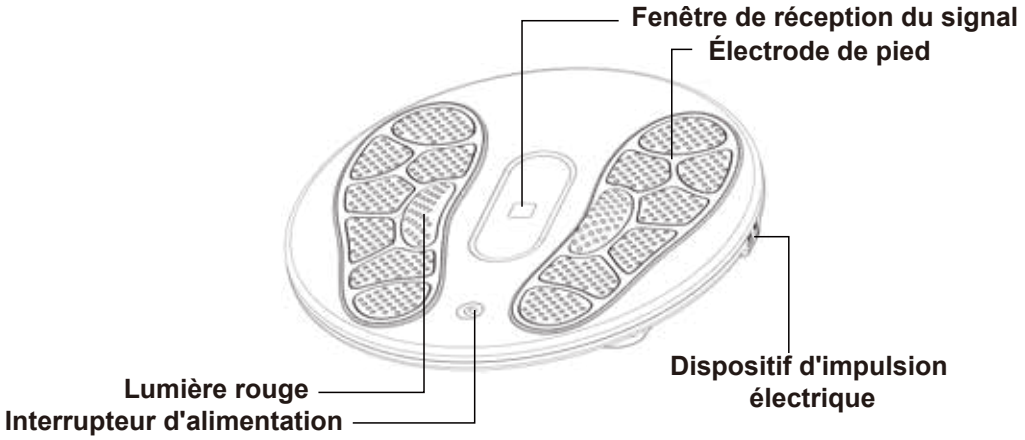
## 1.3 Utilisation prévue

- Ce produit peut favoriser la circulation sanguine des pieds et des jambes.
- Améliore la fonction de pompage du sang des veines.
- Réduit la douleur et l'inconfort ressenti aux pieds et aux jambes;
- Réduit les enflures;
- Réduit les crampes.
- Prévient la thrombose veineuse ;
- Promeut la guérison des ulcères du pied des patients diabétiques, Promeut la guérison des ulcères veineux ;
- Les électrodes disposées au niveau du genou peuvent aider à réduire les douleurs articulaires du genou.
- Les électrodes disposées sur des parties spécifiques du corps peuvent soulager temporairement les douleurs du cou, du dos, des épaules, des bras, des jambes et des hanches.

## 1.4 Description du produit

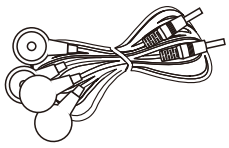
### 1.4.1 Composants du produit

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

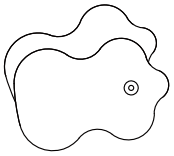



**Unité principale**

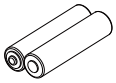
## Accessoires



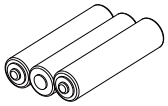
Câble de connexion pour électrodes



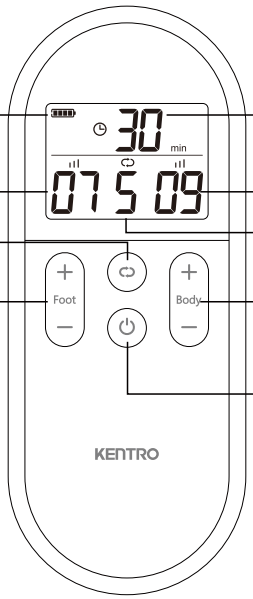
Électrodes



Piles AAA



Piles AA




Affichage du niveau des piles

Affichage du temps restant

Mode d'impulsion pour les pieds

Mode d’impulsion pour le corps

Intensité d'impulsion

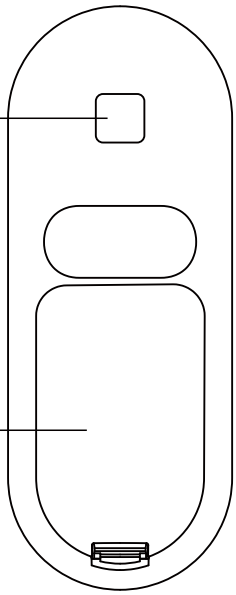
Mode d’impulsion électrique

Réglage de l'intensité de la stimulation pour les pieds

Réglage de l'intensité d’impulsion pour le corps

Marche/Arrêt/Minuterie

## Télécommande



Fenêtre d’envoi du signal

Couvercle du compartiment des piles

**Accessoires du produit spécifiques aux parties du corps :**

Les accessoires du produit comprennent les électrodes pour les pieds et le corps.

### 1.4.2 Électrodes :

L'électrode est faite d'hydrogel de qualité médicale et d'un film de carbone, qui augmente la biocompatibilité.

| Spécification | Instructions |
|---|---|
| Dimensions | 70x52 mm |
| Impédance d'électrode | 150Ω±10% |
| Durée de vie | 2 ans |
| Environnement de transport et de stockage | Température : 0~45℃<br>Humidité relative : ≤ 80 % HR<br>Pression atmosphérique : 50~106kPa |

(1) Entretien et nettoyage

La surface des électrodes adhésives doit toujours être propre, sans poussière, saleté, substances huileuses ou collantes au risque de diminuer leur viscosité. Les électrodes sales peuvent être nettoyées avec de l'eau propre puis séchées à l'air ambiant pendant un certain temps avant toute utilisation.

(2) Conditions de stockage

- Veuillez garder les électrodes hors de la portée des enfants.
- Veuillez les stocker dans un endroit sec et bien ventilé, et les tenir à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées ou de l'humidité.
- Veuillez ne jamais essayer de démonter, réparer ou modifier les électrodes, au risque de provoquer un accident ou un dysfonctionnement.

(3) Instructions d'utilisation des électrodes

- Veuillez nettoyer soigneusement votre peau avant chaque utilisation des électrodes, car les lotions, les maquillages ou la saleté laissés sur la peau du corps entraîneront une mauvaise fixation des électrodes.
- Veuillez fixer les électrodes sur les parties douloureuses de votre corps.
- Veuillez refermer le dispositif d'impulsions électriques avant de fixer les électrodes sur la peau.
- Veuillez insérer la fiche circulaire du câble de connexion des électrodes dans la

prise d'électrode du produit et connecter l'autre extrémité du câble aux électrodes.
• Retirez le film protecteur des électrodes et fixez-les fermement sur les parties douloureuses de votre corps. Conservez le film protecteur retiré dans un sac pour le stockage futur des électrodes.

### 1.4.3 Accessoires

Les accessoires incluent : une télécommande, deux électrodes, trois piles AA et deux piles AAA, et un câble de connexion d'électrode.
Tous les accessoires peuvent être séparés de l'unité principale.
Veuillez utiliser les électrodes fournies avec le produit. L'utilisation d'autres types d'électrodes est interdite.

## II. Spécifications techniques

### 2.1 Spécifications du produit

| | |
|---|---|
| Nom du produit | Appareil de neurostimulation électrique transcutanée |
| Modèle | KTR-4031 |
| Source d'alimentation | Unité principale : 4,5 V CC de 100 mA ou 3 piles AA<br>Télécommande : 2 piles AAA |
| Puissance d'entrée | 5W |
| Catégorie de sécurité | Type BF de classe II |
| Dimensions de l'unité principale | 365 × 365 × 68,5 mm |
| Dimensions de l'emballage | 395 × 395 × 90 mm |
| Poids net | Unité principale : 1 180 g /<br>Télécommande : 58 g |
| Poids | Environ 1670g |
| Poids acceptable pour l'électrode de pied | ≥ 50Kg |
| N° de la version du logiciel | A/0 |
| Durée de vie du produit | 3 ans |

## 2.2 Conditions de l’environnement ambiant

| | Température | Humidité | Pression barométrique |
|---|---|---|---|
| Fonctionnement normal | +5℃-+40℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Stockage | -20℃-+70℃ | 0-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Transport | -20℃-+55℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Performances électroniques

| | |
|---|---|
| Fréquence d'impulsion | 1Hz—100Hz |
| Largeur d'impulsion | 100μs～400μs |
| Composante CC | 0V |
| Tension crête en sortie | 5-80V |
| Puissance d'une seule impulsion à l'amplitude max en sortie | ＞7μC |
| Énergie en sortie maximale d'une seule impulsion | ≤300mJ |
| Amplitude RMS max en sortie | ＜10V |
| Tension crête en sortie pendant la mesure en circuit ouvert | ≤500V |
| Réglage de l'amplitude en sortie | Est capable de résister aux effets des circuits ouverts et des courts-circuits à la borne de sortie, sans dégradation des performances. |
| Réglage de l'amplitude en sortie | Continu et uniforme, en maintenant la sortie minimale à moins de 2 % de la sortie maximale |
| Impédance de charge nominale | 500Ω, avec ±10 % d'erreur |

| | |
|---|---|
| Définition de la durée de traitement | 15/30/45/60minutes, avec une erreur acceptable de ±10 % |

### 2.4 Description de l'application :

(1) Nom de l'application : KTR-4031-2081A V1.0
(2) Version : V1.0

## III. Précautions de sécurité

• Les signes et symboles d'avertissement mentionnés dans ce mode d'emploi sont destinés à une utilisation sûre et appropriée du produit par les utilisateurs, évitant ainsi des dommages aux utilisateurs ou à d'autres personnes.
• Les pictogrammes, les symboles d'avertissement et leurs significations sont les suivants :

| Pictogrammes d'avertissement | Significations |
|---|---|
| ⚠ Prudence | Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée ou si l'utilisation n'est pas conforme, est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves. |
| ⚠ Avertissement | Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée ou si l'utilisation n'est pas conforme, est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves |
| ⚠ Attention | Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée ou si l'utilisation n'est pas conforme, est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves |
| Symboles | |
| | Signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit). Des éléments spécifiques interdits sont fournis à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les illustrations. Le pictogramme d'avertissement à gauche représente « Interdiction de le retirer » |
| | ● des éléments spécifiques contraignants sont fournis à l'intérieur ou à proximité de ce symbole « ● » dans le texte ou les illustrations. Le pictogramme d'avertissement à gauche représente les « Contraintes générales ». |

## ⚠ Contre-indications

1. Il est interdit d'utiliser le produit chez les patients présentant une tendance hémorragique, une inflammation suppurative aiguë locale, une tumeur maligne locale, un stimulateur cardiaque local, des implants métalliques locaux ou des troubles sensoriels cutanés, des patients présentant une thrombose veineuse profonde, ainsi qu'une utilisation à proximité du cœur et du bas-ventre de femmes enceintes;
2. Veuillez ne jamais utiliser le produit avec un autre appareil médical électronique, tel que les appareils électroniques médicaux destinés au maintien de la vie tels qu'un stimulateur cardiaque, un cœur-poumon artificiel et d'autres appareils électroniques médicaux tels que l'électrocardiographe ;
3. Une brûlure peut survenir sur la partie du corps du patient où l'électrode a été fixée lorsque le produit, avec un équipement chirurgical à haute fréquence, est utilisé sur le patient, ce qui peut également endommager le produit ; le produit peut avoir une sortie instable lorsqu'il est utilisé à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes (1 mètre) ;
4. Patients souffrant de maladies cardiaques ;
5. Des patients souffrant d'empoisonnement ou d'autres personnes ayant une forte fièvre ;
6. Nourrissons, enfants, et ceux qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer ;
7. L'utilisation d'électrodes près de votre poitrine augmentera le risque de fibrillation.

| ⚠ Avertissement | |
|---|---|
| 1. Il est très recommandé aux femmes enceintes et celles en période menstruelle, aux patients ayant une peau sensible, une maladie cardiaque, une tension artérielle anormale, un cancer, une maladie cérébro-vasculaire, une maladie aiguë, ceux qui suivent un traitement et ceux atteints de thrombose veineuse profonde de consulter un médecin avant l'utilisation du produit.<br>2. Sauf indication contraire donnée par un expert médical, les patients porteurs d'un appareil électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) ne sont pas recommandés d'utiliser ce produit. | |
| 3. L'utilisation du produit n'est pas autorisée pour les personnes souffrant de troubles de la perception cutanée.<br>4. Il est interdit d'utiliser le produit lors d'un bain, douche, lorsque vous transpirez ou dormez.<br>5. Les patients souffrant d'hémorragie cérébrale et étant dans un état instable ne doivent pas utiliser le produit ; ceux qui ont des séquelles doivent être surveillés par un médecin lors de l'utilisation du produit.<br>6. L'utilisation du produit est interdite aux personnes souffrant d'inflammation purulente, d'empoisonnement aigu du sang ou de forte fièvre persistante.<br>7. L'utilisation du produit est également interdite aux personnes atteintes d'une maladie cardiovasculaire et cérébro-vasculaire aiguë.<br>8. L'utilisation du produit est interdite aux personnes à tendance hémorragique, inflammation purulente aiguë ou ayant des implants métalliques.<br>9. Les instruments et accessoires utilisés par plusieurs patients doivent être nettoyés et désinfectés en les rinçant avec un chiffon humide. | |

| ⚠ Attention | |
|---|---|
| 1. Veuillez ne pas utiliser le produit à proximité de votre cœur et sur votre tête, vos yeux, à l'avant de votre taille (en particulier près de l'artère carotide), au bas du dos, au niveau de la bouche, des organes génitaux et des parties du corps atteintes de maladies de la peau. | |
| 2. Veuillez ne pas déplacer le produit pendant l'utilisation. Lorsque vous changez d'emplacement les électrodes lors du traitement, veuillez d'abord éteindre le produit avant de le redémarrer afin d'éviter toute stimulation trop forte.<br>3. Veuillez ne pas utiliser le produit sur des enfants ou ceux qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer.<br>4. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit, puis consulter un médecin en cas d'inconfort lors de l'utilisation du produit.<br>5. Veuillez débrancher le produit après chaque utilisation ou lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>6. Veuillez ne jamais utiliser le produit avec un autre appareil médical électronique, tel que les appareils électroniques médicaux destinés au maintien de la vie tels qu'un stimulateur cardiaque, un cœur-poumon artificiel et d'autres appareils électroniques médicaux tels que l'électrocardiographe au risque de provoquer une situation dangereuse.<br>7. Veuillez ne pas utiliser le produit dans des endroits à haute température, des atmosphères combustibles, à rayonnement électromagnétique ou ayant une forte humidité.<br>8. Veuillez ne pas démonter, réparer ou modifier le produit au risque de provoquer un dysfonctionnement ou un choc électrique.<br>9. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit, puis consulter un médecin en cas d'inconfort cutané lors de l'utilisation du produit.<br>10. Veuillez ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. Au lieu de cela, veuillez suivre les lois et réglementations locales pour l'éliminer. Vous devez contacter les autorités locales pour savoir comment éliminer correctement les composants et accessoires potentiellement dangereux. | |

# IV. Méthode d’utilisation correcte

## 4.1 Préparations avant utilisation

1) Installez 3 piles AA pour l'unité principale et 2 piles AAA pour la télécommande. Faites attention aux pôles positifs et négatifs des piles. Une fois le montage terminé, fermez le couvercle du compartiment des piles.

2) Nettoyez vos pieds et les électrodes de pied avec une serviette humide, puis placez vos pieds sur les électrodes ; Ensuite, positionnez vos pieds pour qu'ils soient en contact total avec les deux électrodes, puis détendez complètement votre corps et commencez à utiliser la télécommande. Il est recommandé de placer une flanelle sur les électrodes en hiver pour garder vos pieds au chaud pendant l'utilisation du produit.

## 4.2 Utilisation de la télécommande

### 4.2.1 Description des fonctions des boutons de la télécommande

① ⏻ : Allumer ou éteindre et réglage de l'heure
② : Sélection d'un mode d'impulsion électrique
③ + : Augmenter l'intensité de l'impulsion électrique
④ - : Diminuer l'intensité de l'impulsion électrique

### 4.2.2 Faire fonctionner la télécommande

1) Tout d'abord, appuyez sur « Power » (Alimentation) sur l'unité principale qui affichera un voyant clignotant et attendez l'affichage des signaux. Puis, appuyez sur le bouton ⏻ de la télécommande pour démarrer le produit ; L'unité principale émettra un bip et le voyant restera allumer. La télécommande affichera les paramètres par défaut comme ci-dessous :

- Durée 15 minutes ;
- Mode 1
- Intensité 0

Ensuite, vous pouvez utiliser la télécommande pour régler le mode et l'intensité de traitement que vous désirez ; lors de l'utilisation de la télécommande, veuillez diriger son émetteur infrarouge vers le port de réception infrarouge de l'unité principale. Le produit émettra un bip après avoir reçu avec succès le signal infrarouge. Pour éteindre le produit, veuillez appuyer sur le bouton ⏻ de la télécommande ou de l'unité principale.

Remarque : l'unité principale en état de veille s'éteindra automatiquement si elle ne reçoit pas le signal de mise sous tension de la télécommande dans les 3 minutes. Pour réutiliser l'unité principale, vous devez appuyer sur « Power » (Alimentation)

au-dessus du port de réception du signal pour passer en état de veille.
2) Pour régler l'intensité, veuillez appuyer sur « + » pour augmenter d'un niveau ou « - » pour diminuer d'un niveau. Il y a 20 niveaux au total pour les paramètres d'intensité. Après le démarrage, le paramètre « 0 » sera sélectionné par défaut.

**Remarque :**

● Lors de l'utilisation du produit pour le massage des pieds, il est nécessaire de régler l'intensité avec le bouton « Intensité » sur le côté gauche de la télécommande. L'intensité du massage des pieds ne changera pas avec le bouton de réglage de l'intensité sur le côté droit de la télécommande.
● Les électrodes commenceront à osciller lorsqu'il y aura suffisamment de stimulation sous vos pieds. S'ils ne bougent pas, il faut augmenter le niveau de stimulation.
3) Appuyez sur le bouton pour basculer entre les 9 modes de traitement. Le mode 1 fournit un massage selon un cycle et une combinaison automatique, tandis que les modes 2 à 9 fournissent un massage circulaire, c'est-à-dire qu'il passe automatiquement au mode suivant toutes les minutes ; Les modes 2 à 9 fournissent un massage unique.
4) Après la mise sous tension, vous pouvez appuyer brièvement sur pour sélectionner la durée de massage dans la plage de 15 à 60 minutes ; chaque pression peut passer à un intervalle de temps différent. Il est par défaut de 15 minutes après le démarrage.
5) Irradiation par la lumière rouge
L'irradiation de la lumière rouge sera activée automatiquement une fois que l'intensité de l'impulsion aura atteint le niveau 1 et au-dessus après la mise sous tension du produit avec vos pieds étant pleinement en contact avec les électrodes. Pour désactiver l'irradiation de la lumière rouge, veuillez appuyer longuement sur « Mode » (cela ne s'applique pas aux modèles sans irradiation de la lumière rouge).

### 4.2.3 Fixation des électrodes sur les parties du corps

1) Connectez une extrémité du câble de connexion aux deux conducteurs à l'interface d'électrode (marquée par ) d'un côté de l'unité principale et l'autre extrémité aux électrodes adhésives.
2) Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties douloureuses de votre corps. Ensuite, suivez les instructions qui s'y trouvent pour faire fonctionner la télécommande.
**Remarque:** assurez-vous de régler l'intensité du massage avec le bouton de réglage sur le côté droit de la télécommande, sinon le changement n'aura aucun effet.
Veuillez vous référer aux figures suivantes pour l'application des électrodes :

3) Une fois le traitement terminé, veuillez ranger les électrodes dans un endroit sec et bien ventilé pour la prochaine utilisation.

**Remarque :**

1) La surface des électrodes adhésives doit toujours être propre, sans poussière, saleté, substances huileuses ou collantes au risque de diminuer leur viscosité. Si elles deviennent sales, veuillez les rincer à l'eau claire, puis les sécher à l'air ambiant pour une utilisation répétée.
2) Les électrodes adhésives peuvent être utilisées environ 80 fois (20 minutes à chaque fois). Veuillez envisager d'en acheter de nouvelles auprès de votre revendeur local ou du fabricant si vos électrodes ne peuvent pas garder leur viscosité après quelques lavages.
3) Veuillez utiliser les électrodes adhésives fournies avec le produit. Les autres types d'électrodes sont interdits. Seules les électrodes adhésives fournies avec le produit, d'une dimension de 52 mm (largeur) x 70 mm (hauteur) x 2,5 mm (épaisseur) environ, sont acceptables. Veuillez ne pas les utiliser si leurs dimensions sont différentes.
4) Il n'y a aucune limitation sur les compétences, la formation et les connaissances particulières des utilisateurs prévus ou des organisations responsables qui utilisent le produit, et sur l'emplacement ou l'environnement d'utilisation de l'unité principale. Suivez tout simplement les instructions d'utilisation.
Une éducation et une formation spéciales ne sont pas nécessaires pour que les utilisateurs utilisent le produit. Il vous suffit de lire et de suivre les instructions d'utilisation.

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

## 4.3 Utilisation des piles

1) 3 piles AALR6 sont nécessaires pour l'unité principale pour une autonomie d'environ 60 jours fonctionnement (sur la base de 30 minutes par jour).
2) 2 piles AAA sont nécessaires pour la télécommande pour une autonomie d'environ six mois de fonctionnement (sur la base de 30 minutes par jour).
3) Lorsque l'unité principale émet trois bips continus, cela indique les piles sont

faibles et qu’elles doivent être remplacées par des neuves.
4) Lorsque la télécommande affiche , cela indique que les piles sont faibles. Veuillez remplacer par de nouvelles piles.
5) Lorsque le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer les piles pour éviter tout risque de causer un dysfonctionnement de l'appareil en raison d'une fuite des piles.
6) Veuillez ne pas utiliser de piles autres que celles spécifiées sur le produit et dans le mode d’emploi.
7) Veuillez faire attention aux pôles positifs (« + ») et négatifs (« - ») lors de l’insertion des piles.
8) Veuillez ne jamais faire fonctionner les piles à une température supérieure à 45 ℃, sinon leurs performances et leur durée de vie seront affectées.
9) Les piles mises au rebut doivent être éliminées conformément aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

## V. Nettoyage, entretien et stockage

### 5.1 Nettoyage et entretien

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

### 5.2 Stockage

1) Veuillez garder le produit hors de la portée des enfants.
2) Veuillez stocker le produit dans un endroit éloigné de la lumière directe du soleil, des températures élevées ou de l'humidité.
3) Veuillez stocker le produit dans un endroit sec et bien ventilé.
4) Veuillez ne jamais démonter, réparer ou modifier le produit par vous-même au risque de causer un dysfonctionnement ou un accident.

**Remarque : le produit doit être éliminé en stricte conformité avec les réglementations locales sur la protection de l'environnement pour éviter tout risque de pollution de l'environnement.**

## VI. Résolution des problèmes

L'utilisateur ou le client n'est pas autorisé à effectuer des réparations ou de

l'entretien pendant l'utilisation du produit. Si le produit ne fonctionne pas, veuillez l'envoyer au revendeur pour effectuer un entretien ou une réparation.
Il est très difficile de démonter le produit, car l'isolation électrique n'est pas prévue pour l'appareil.

| Problèmes rencontrés | Causes possibles | Solutions |
|---|---|---|
| Ne fonctionne pas normalement | L'unité principale est-elle en mode veille ? | Appuyez brièvement sur l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale pour démarrer le produit. Lorsque le voyant clignote, appuyez sur « ⏻ » sur la télécommande pour démarrer. |
| | La télécommande est-elle suffisamment alimentée par les piles ? | Veuillez les remplacer par de nouvelles piles AAA et les installer selon les pôles positifs et négatifs. |
| | L'unité principale est-elle suffisamment alimentée par les piles ? | Veuillez les remplacer par de nouvelles piles AA et les installer selon les pôles positifs et négatifs. |
| Le produit affiche normalement, mais ne marche pas ou l'utilisateur ne resent rien. | Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ? | Les électrodes doivent être parfaitement en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps. |
| | Votre peau est trop sèche ? | Veuillez mouiller la plante de vos pieds avec une serviette humide. |
| | L'intensité du massage est-elle trop faible ? | Augmentez l'intensité du massage. |
| Il y a une sensation de picotement | Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ? | Les électrodes doivent être parfaitement en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps. |

| | | |
|---|---|---|
| | Le massage est-il trop long ? | Il convient de masser pendant 15 à 30 minutes à chaque fois, deux fois par jour au maximum. |
| | L'intensité du massage est-elle trop élevée ? | Diminuez correctement l'intensité du massage. |
| | Votre peau fait une réaction allergique aux électrodes ? | Vérifiez vos antécédents d'allergies cutanées. Si vous êtes légèrement allergique, veuillez raccourcir le temps de massage ou cesser d'utiliser le produit. En cas d'allergie grave, veuillez d'abord rechercher un traitement de désensibilisation. |
| | Votre peau est sèche par temps froid. | Mouillez votre peau et la surface des électrodes de pied avec une serviette humide. |
| Faible stimulation | Les électrodes sont-elles parfaitement en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ? | Les électrodes doivent être parfaitement en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps. |
| | Y a-t-il de la saleté ou une tache d'huile sur les électrodes ? | Nettoyez la surface de l'hydrogel sur les électrodes. |
| | L'unité principale a-t-elle des piles faibles ? | Veuillez remplacer les piles de faible puissance par des neuves. |
| Taches rouges sur la peau après utilisation | Y a-t-il une forte sensation de picotement lors de l'utilisation du produit ? Avez-vous appliqué un baume ou une pommade ? | Veuillez cesser d'utiliser le produit et attendre la disparition des taches rouges pendant 3 à 5 jours. |

## VII. Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et les interférences

1) Le produit nécessite une attention particulière à la compatibilité électromagnétique et doit être protégé contre les effets des interférences produits par d'autres équipements à proximité.
Veuillez l'utiliser en fonction des informations CEM fournies, car il peut être affecté par les appareils de communication RF portables et mobiles.
2) Le produit a été minutieusement testé et inspecté pour garantir ses excellentes performances et son bon fonctionnement.
**Remarque :** le produit ne doit pas être utilisé à proximité ou sur tout autre appareil ; si cela est nécessaire, veuillez tout d'abord observer que l'appareil fonctionne normalement.
⚠ **Avertissement :** l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique du produit. Les directives et la déclaration du fabricant peuvent être consultées dans la pièce jointe.

## VIII. Symboles

| Symbole | Signification |
|---|---|
| LOT | Numéro de lot/lot |
| SN | Numéro de série. |
| | Fabricant |
| EC REP | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
| | Date de fabrication |
| | Avertissement |
| | Pièce appliquée de type BF |
| | Attention danger |
| | Dispositif médical de catégorie II |
| | Cela signifie Interdiction (quelque chose qui doit être interdit) |
| | Cela signifie Dispositions obligatoires (dispositions à suivre) |
| | Utilisation en intérieur uniquement |
| | Aucune exposition à lumière directe du soleil |
| | Maintenir au sec |
| | « DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) ». Les déchets doivent être éliminés conformément aux lois locales. |
| CE 0413 | Marquage CE et code d'agence |

| | |
|---|---|
| | En veille |
| | Veuillez vous référer au manuel d'utilisation |
| | Limites de température. Il indique la plage de température à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de température supérieure et inférieure doivent être indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure. |
| | Limites d'humidité. Il indique la plage d'humidité à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites d'humidité doivent être indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure. |
| | Limites de pression atmosphérique. Il indique la plage de pression atmosphérique à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique doivent être indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure. |
|  | Courant continu |
| | Électrodes |
| **IP21** | Étanche à la poussière et aux infiltrations d'eau, protection contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm et la pénétration verticale d'eau pouvant causer des effets néfastes. |

## IX. Normes applicables

**Le produit doit être conforme aux normes et réglementations suivantes :**

1) Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2) Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale :
Exigences pour les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (EN60601-1-11:2015)

3) Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : Règles particulières de sécurité des stimulateurs nerveux et musculaires (EN60601-2-10:2015)
4) Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (EN60601-1-2:2015)

## XI. Annexes

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant<br>– émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L’appareil de neurostimulation électrique transcutanée est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.</td></tr>
<tr><th>Test des émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique<br>- directives</th></tr>
<tr><td>Émissions<br>RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L’appareil de neurostimulation électrique transcutanée utilise l’énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu’il provoque des interférences avec un appareil électronique à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émission<br>RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le neurostimulateur électrique transcutané est utilisable dans tous les établissements, y compris les constructions à usage privé et celles reliées directement au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments privatifs.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2</td><td>S.O.</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement<br>IEC 61000-3-3</td><td>S.O.</td></tr>
</table>

| Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| L’appareil de neurostimulation électrique transcutanée est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. | | | |
| **Test d'immunité** | **Niveau de test IEC 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique - directives** |
| Décharge électro-statique (DES) IEC 61000-4-2 | Contact de +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + air de 15kV | Contact de +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + air de 15kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Courants électri-ques rapides transitoires/salves IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique | ±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique | L’alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. |
| Surtensions IEC 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1kV | Mode différentiel ± 1kV | L’alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d’un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$<br>(> 95 % de baisse dans l'$U_T$) pendant 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(baisse de 60 % dans l'$U_T$) pendant 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(baisse de 30 % dans l'$U_T$) pendant 25 cycles<br><br><5 % $U_T$<br>(> 95 % de baisse dans l'$U_T$) pendant 5 s | <5 % $U_T$<br>(> 95 % de baisse dans l'$U_T$) pendant 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(baisse de 60 % dans l'UT) pendant 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(baisse de 30 % dans l'$U_T$) pendant 25 cycles<br><br><5 % $U_T$<br>(> 95 % de baisse dans l'$U_T$) pendant 5 s | L'alimentation électrique doit être de qualité équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée à partir d'une source d'alimentation sans coupure. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau industriel (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre au moins à ceux enregistrés dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. |
| **REMARQUE**<br>$U_T$ est correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test. | | | |

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée.**

L'appareil de neurostimulation électrique transcutanée est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur du produit peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le produit, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

| **Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur W** | **Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz à 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz à 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant.

**REMARQUE 1** Sous 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2** Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# Inhaltsverzeichnis

I. Produktübersicht
II. Technische Daten
III. Sicherheitsinformationen
IV. Gebrauch
V. Reinigung, Wartung und Lagerung
VI. Störbehebung
VII. EMV-Erklärung
VIII. Symbole
IX. Geltende Normen
Anhang

# I. Produktübersicht

## 1.1 Produktbezeichnung

Transkutaner elektrischer Neurostimulator

## 1.2 Produktmodell

KTR-4031

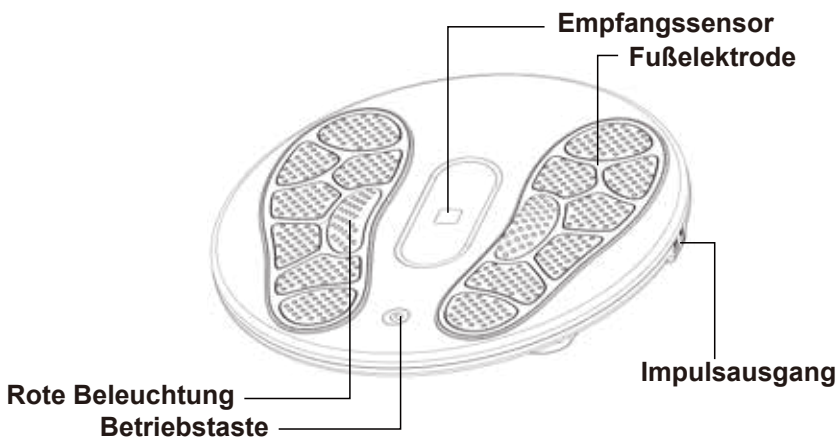
## 1.3 Zweckmäßiger Gebrauch

- Dieses Produkt unterstützt die Durchblutung in Füßen und Beinen.
- Es verbessert die Bluttransportfunktion der Venen.
- Es mindert Schmerzen und Unbehagen in Füßen und Beinen.
- Es verringert Schwellungen.
- Es minimiert Krämpfe.
- Es beugt Venenthrombosen vor.
- Es fördert bei Patienten mit Diabetes die Heilung von Fußgeschwüren sowie die Heilung venöser Geschwüre.
- Die Knieelektroden können Gelenkschmerzen in Knien abmildern.
- Die Körperelektroden können vorübergehend Schmerzen in Hals, Rücken, Schultern, Armen, Beinen und Hüfte lindern.

## 1.4 Beschreibung des Produkts

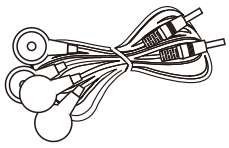
### 1.4.1 Bestandteile

Das Produkt besteht aus einem Hauptgerät, einer Fernbedienung, Batterien und Klebeelektroden; siehe nachfolgende Abbildung:

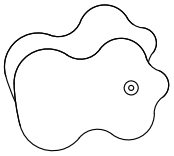



**Hauptgerät**

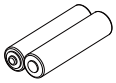
## Zubehör



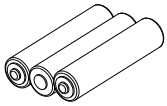
Verbindungskabel der Elektroden



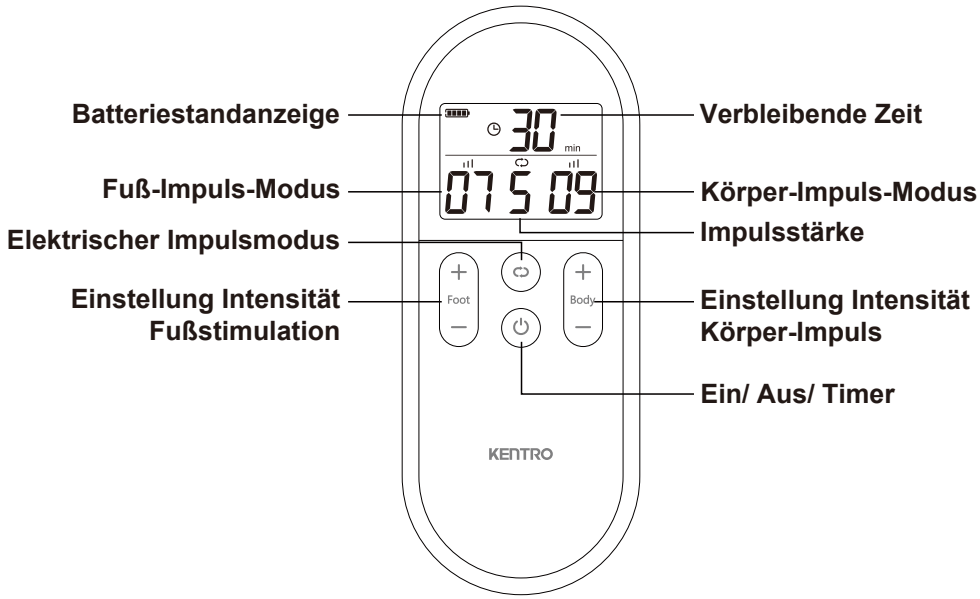
Elektroden



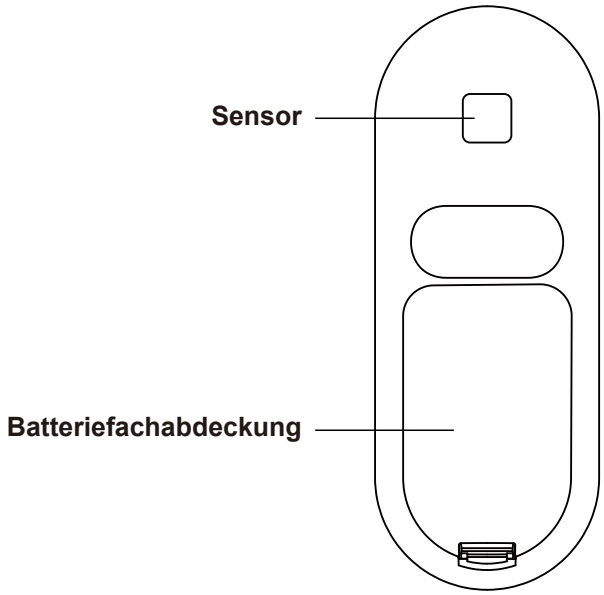
AAA-Batterien



AA-Batterien




## Fernbedienung



**Anwendungsteile:**

Zu den Anwendungsteilen gehören die Fuß- und Körperelektroden.

**1.4.2 Elektroden:**

Die Elektroden bestehen aus medizinischem Hydrogel und einer biokompatiblen Kohleschicht.

| Parameter | Daten |
|---|---|
| Abmessungen | 70x52 mm |
| Elektrodenimpedanz | 150Ω±10% |
| Lebensdauer | 2 Jahre |
| Transport- und Lagerbedingungen | Temperatur: 0-45℃<br>Relative Feuchtigkeit: ≤80%RF<br>Luftdruck: 50-106kPa |

(1) Reinigung und Wartung

Die Oberfläche der Elektroden muss immer sauber und frei von Schmutz, Öl, klebrigen Rückständen usw. sein, da anderenfalls ihre Viskosität nachlässt. Verschmutzte Elektroden reinigen Sie vor dem weiteren Gebrauch mit sauberem Wasser und lassen diese dann an der Luft trocknen.

2) Lagerung

- Bewahren Sie die Elektroden für Kinder unzugänglich auf.
- Lagern Sie die Elektroden an einem trockenen, gut belüfteten Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Versuchen Sie nie, die Elektroden zu demontieren, zu reparieren oder zu modifizieren, da anderenfalls die Gefahr von Unfällen oder Fehlfunktionen besteht.

(3) Anleitungen für den Gebrauch

- Reinigen Sie die betroffenen Hautstellen vor jedem Gebrauch der Elektroden gründlich; Cremes, Make-up oder Schmutz auf der Haut würden die Haftfähigkeit der Elektroden beeinträchtigen.
- Befestigen Sie die Elektroden an schmerzenden Körperstellen.
- Deaktivieren Sie den elektrischen Impulsausgang, bevor Sie die Elektroden an der Haut anbringen.

• Verbinden Sie den runden Stecker des Elektroden-Verbindungskabels mit dem Elektrodenausgang des Geräts und das andere Ende des Kabels mit den Elektroden.
• Entfernen Sie die Schutzfolie der Elektroden und bringen Sie die Elektroden dann fest an den schmerzenden Körperstellen an. Bewahren Sie die entfernte Schutzfolie für die Lagerung der Elektroden nach der Nutzung in einem Beutel auf.

### 1.4.3 Zubehör

Enthaltenes Zubehör: 1x Fernbedienung, 2x Elektroden, 3x AA-Batterien, 2x AAA-Batterien und 1x Elektroden-Verbindungskabel.
Alle Zubehörteile lassen sich vom Hauptgerät abnehmen.
Verwenden Sie nur die im Lieferumfang enthaltenen Elektroden. Die Verwendung anderer Elektrodentypen ist nicht zulässig.

# II. Technische Daten

## 2.1 Produktspezifikationen

| | |
|---|---|
| Produktbezeichnung | Transkutaner elektrischer Neurostimulator |
| Modell | KTR-4031 |
| Stromversorgung | Hauptgerät: 4,5V DC 100mA oder 3x AA-Batterien<br>Fernbedienung: 2x AAA-Batterien |
| Eingangsleistung | 5W |
| Sicherheitsklasse | Typ BF der Klasse II |
| Abmessungen Hauptgerät | 365×365×68,5 mm |
| Abmessungen Verpackung | 395×395×90 mm |
| Nettogewicht | Hauptgerät: 1.180g / Fernbedienung: 58g |
| Gewicht | Ca. 1670g |
| Zulässiges Gewicht für Fußelektrode | ≥ 50Kg |
| Software-Version | A/0 |
| Produkt-Lebensdauer | 3 Jahre |

## 2.2 Umgebungsbedingungen

| | Temperatur | Feuchtigkeit | Luftdruck |
|---|---|---|---|
| Normaler Betrieb | +5℃ bis +40℃ | 15%-93%RF | 700hPa-1060hPa |
| Lagerung | -20℃ bis +70℃ | 0-93%RF | 700hPa-1060hPa |
| Transport | -20℃ bis +55℃ | 15%-93%RF | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Elektronische Leistung

| | |
|---|---|
| Impulsfrequenz | 1Hz-100Hz |
| Impulsbreite | 100μs-400μs |
| DC-Komponente | 0V |
| Spitzenausgangsspannung | 5-80V |
| Leistung eines einzelnen Impulses bei maximaler Ausgangsamplitude | ＞7μC |
| Maximale Leistungsabgabe eines einzelnen Impulses | ≤300mJ |
| Maximale Ausgangsamplitude RMS | ＜10V |
| Spitzenausgangsspannung bei Leerlaufmessung | ≤500V |
| Wert Ausgangsamplitude | Ist in der Lage, die Auswirkungen eines Leerlaufzustands oder eines Kurzschlusses an der Ausgangsklemme ohne Beeinträchtigung der Leistung standzuhalten. |
| Einstellung Ausgangsamplitude | Kontinuierlich und gleichmäßig, wobei die Mindestausgabe höchstens 2% der maximalen Ausgangsleistung beträgt. |
| Nennlastimpedanz | 500Ω, Toleranz ±10% |

| | |
|---|---|
| Einstellungen Behandlungsdauer | 15/30/45/60 Minuten, mit zulässiger Toleranz von ±10% |

### 2.4 Bezeichnung der APP:

(1) Name: KTR-4031-2081A V1.0
(2) Version: V1.0

## III. Sicherheitsinformationen

• Die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Warnhinweise und Symbole dienen der sicheren und ordnungsgemäßen Nutzung des Produkts durch den Anwender und sollen Schäden von Personen abwenden.
• Erläuterung der Warnhinweise und Symbole:

| Warnhinweise | Erläuterung |
|---|---|
| ⚠ Gebrauch | Eine unsachgemäße Nutzung kann schwerwiegende oder sogar tödliche Verletzungen zur Folge haben. |
| ⚠ Warnung | Eine unsachgemäße Nutzung kann schwerwiegende oder sogar tödliche Verletzungen zur Folge haben. |
| ⚠ Achtung | Eine unsachgemäße Nutzung kann schwerwiegende oder sogar tödliche Verletzungen zur Folge haben. |
| Symbole | |
| | Verbot (etwas ist verboten). Verbotene Handlungen werden durch Text oder Grafiken innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des Symbols dargestellt. Der links dargestellte Warnhinweis bedeutet „Entfernung verboten“. |
| | • Gebot (etwas muss befolgt werden).<br>Detaillierte Informationen werden durch Text oder Grafiken innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des Symbols „●“ dargestellt. Der links dargestellte Warnhinweis bedeutet „Allgemeine Gebote“. |

## ⚠ Kontraindikationen

1. Das Produkt darf nicht verwendet werden von Patienten mit Blutungsneigung, akuten lokalen eitrigen Entzündungen, lokalen bösartigen Tumoren, lokalen Herzschrittmachern, lokalen Metallimplantaten, Wahrnehmungsstörungen der Haut oder mit tiefer Venenthrombose, sowie nicht in der Umgebung des Herzens oder am Unterleib schwangerer Frauen.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht mit anderen elektronischen Medizingeräten, wie z.B. elektronische Herzschrittmacher, Herz-Lungen-Maschinen oder andere medizinische Geräte wie Elektrokardiographen.
3. An der Körperstelle, an der die Elektrode befestigt wird, können Verbrennungen auftreten, falls das Produkt gemeinsam mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät angewendet wird; dies kann auch zu Schäden am Gerät führen. Die Verwendung des Produkts in der Nähe (1 Meter) von Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräten kann zu einer instabilen Leistung des Geräts führen.
4. Patienten mit Herzerkrankungen.
5. Patienten mit Vergiftungen oder hohem Fieber.
6. Säuglinge und Kinder sowie Personen, die bewusstlos oder nicht reaktionsfähig sind.
7. Die Verwendung der Elektroden in unmittelbarer Umgebung der Brust erhöht das Risiko von Herzflimmern.

| ⚠ Warnung | |
|---|---|
| 1. Schwangere, Frauen während der Menstruation sowie Patienten mit empfindlicher Haut, Hauterkrankungen, abnormalem Blutdruck, Krebs, Hirngefäßerkrankungen, tiefer Venenthrombose oder Personen, die akut krank sind oder aktuell eine Behandlung durchlaufen, müssen sich vor dem Gebrauch des Produkts von einem Arzt beraten lassen.<br>2. Sofern keine anderweitige Meinung von einem medizinischen Experten vorliegt, wird nicht empfohlen, dass Patienten mit elektronischen Implantaten (z.B. Herzschrittmacher) diesen Stimulator verwenden. | |
| 3. Das Produkt ist nicht zulässig für Patienten mit Wahrnehmungsstörungen der Haut.<br>4. Das Produkt darf nicht beim Baden, Schwitzen oder Schlafen verwendet werden.<br>5. Patienten mit Hirnblutungen dürfen das Produkt nicht in ihrem instabilen Zustand verwenden. Patienten mit Folgeerkrankungen dürfen das Produkt nur unter Aufsicht eines Arztes verwenden.<br>6. Das Produkt darf nicht verwendet werden von Personen mit eitrigen Entzündungen, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber.<br>7. Das Produkt darf ebenfalls nicht verwendet werden von Personen mit akuten zerebral- oder kardiovaskulären Erkrankungen.<br>8. Das Produkt darf nicht verwendet werden von Personen mit Blutungsneigung, akuten eitrigen Entzündungen oder Metallimplantaten.<br>9. Instrumente und Zubehörteile, die von mehr als einem Patienten verwendet werden, müssen mit einem feuchten Lappen gereinigt und desinfiziert werden. | |

| ⚠ Vorsicht | |
|---|---|
| 1. Verwenden Sie das Produkt nicht in der unmittelbaren Umgebung von Herz, Augen, vorderer Taille (insbesondere Halsschlagader), Lendenbereich, Mund, Genitalien und Körperstellen mit Hauterkrankungen. | |
| 2. Bewegen Sie das Gerät während der Anwendung nicht. Falls Sie das Gerät an einer anderen Körperstelle anwenden möchten, dann schalten Sie das Gerät zunächst aus und anschließend wieder ein, da anderenfalls die Stimulation zu stark wäre.<br>3. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Kindern oder Personen, die bewusstlos oder nicht reaktionsfähig sind.<br>4. Beenden Sie umgehend die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf, falls Sie sich während der Anwendung unwohl fühlen.<br>5. Trennen Sie das Gerät nach dem Gebrauch oder während des Nichtgebrauchs vom Netzstrom.<br>6. Verwenden Sie das Produkt nicht gemeinsam mit anderen elektronischen Medizingeräten, wie z.B. elektronische Herzschrittmacher, Herz-Lungen-Maschinen oder andere medizinische Geräte wie Elektrokardiographen; anderenfalls können Gefahrensituationen entstehen.<br>7. Verwenden Sie das Produkt nicht in Umgebungen mit hohen Temperaturen, explosiven Materialien, elektromagnetischer Strahlung oder Feuchtigkeit.<br>8. Das Gerät darf nicht demontiert, repariert oder modifiziert werden; anderenfalls besteht die Gefahr von Fehlfunktionen oder Stromschlägen.<br>9. Beenden Sie umgehend die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf, falls während der Nutzung Hautreizungen auftreten.<br>10. Werfen Sie das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht einfach in den Müll. Entsorgen Sie es gemäß örtlich geltenden Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich an Ihre Behörde vor Ort für Informationen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung von potenziell gefährlichem Abfall und Zubehör. | |

# IV. Gebrauch

## 4.1 Vorbereitungen

1) Legen Sie 3x AA-Batterien in das Hauptgerät und 2x AAA-Batterien in die Fernbedienung ein. Achten Sie dabei auf die positiven und negativen Polaritätsmarkierungen. Schließen Sie dann die Batteriefachabdeckungen.
2) Reinigen Sie Ihre Füße und die Fußelektroden mit einem feuchten Lappen und stellen Sie sich dann mit Ihren Füßen auf die Elektroden; positionieren Sie Ihre Füße so, dass Sie in vollständigem Kontakt mit den beiden Elektroden sind. Entspannen Sie dann Ihren Körper und bedienen Sie das Gerät über die Fernbedienung. Im Winter wird empfohlen, ein Handtuch über die Elektroden zu legen, um Ihre Füße warmzuhalten.

## 4.2 Gebrauch der Fernbedienung

### 4.2.1 Tasten und Funktionen der Fernbedienung

① ⏻ : Ein- und ausschalten, Einstellung der Zeit
② : Auswahl eines Impulsmodus
③ + : Intensität des elektrischen Impulses erhöhen
④ - : Intensität des elektrischen Impulses reduzieren

### 4.2.2 Nutzung der Fernbedienung

1) Drücken Sie zunächst am Hauptgerät die „Betriebstaste“; warten Sie, bis die Anzeige blinkt und Signale angezeigt werden. Drücken Sie dann die Taste ⏻ auf der Fernbedienung, um den Betrieb zu starten. Am Hauptgerät ertönt ein Signalton und die Anzeige leuchtet stetig; an der Fernbedienung erscheinen folgende Anzeigen und Standardeinstellungen:

- Dauer 15 Minuten;
- Modus 1
- Intensität 0

Sie können dann mithilfe der Fernbedienung den Modus und die Intensität individuell einstellen. Richten Sie den Infrarotsensor der Fernbedienung auf den Sensor des Hauptgeräts. Nach erfolgreichem Empfang des Infrarotsignals ertönt am Gerät ein Signalton.
Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Taste ⏻ auf der Fernbedienung oder am Gerät.
Hinweis: Falls das Gerät 3 Minuten lang kein Einschaltsignal von der Fernbedienung empfängt, geht das Gerät automatisch in den Standby-Modus über. Um

das Gerät weiter verwenden zu können, müssen Sie am Hauptgerät erneut die „Betriebstaste“ drücken.
2) Zur Einstellung der Impulsstärke drücken Sie die Taste „+“ zum Erhöhen oder die Taste „-“ zum Reduzieren. Es gibt insgesamt 20 Einstellungen. Nach dem Einschalten des Geräts wird standardmäßig die Einstellung 0 aktiviert.

**Hinweis:**

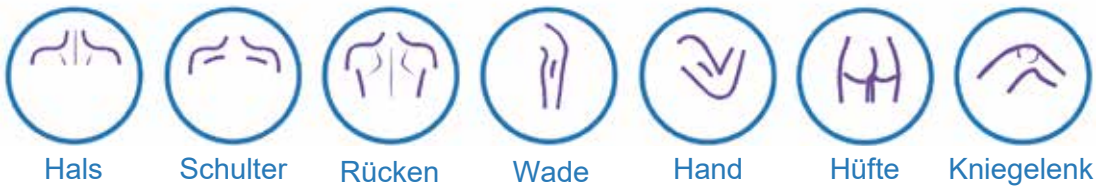
- Wenn Sie das Produkt für eine Fußmassage verwenden, nutzen Sie die „Intensitätstaste“ links auf der Fernbedienung zum Einstellen der Intensität. Falls Sie die Intensitätstaste auf der rechten Seite der Fernbedienung drücken, hat dies keine Auswirkung auf die Stärke der Fußmassage.
- Bei ausreichender Stimulation in den Füßen beginnen die Elektroden zu vibrieren. Falls nicht, müssen Sie die Stärke der Stimulation erhöhen.

3) Drücken Sie die Taste zur Auswahl eines der 9 Betriebsmodi. Modus 1: Massage mit automatischen Zyklus- und Kombinationseinstellungen; Modus 2-9: Sequenzielle Massage, d.h. Aktivierung des jeweils nächsten Modus nach jeweils 1 Minute; in den Modi 2-9 gibt es nur einzelne Massagen.
4) Drücken Sie nach dem Einschalten einmal kurz die Taste zur Einstellung des Zeitintervalls für die Massage mit einem Wert zwischen 15 und 60 Minuten. Mit jedem Drücken der Taste ändert sich die Einstellung entsprechend. Nach dem Einschalten des Geräts wird die Zeit standardmäßig mit 15 Minuten eingestellt.
5) Rote Beleuchtung
Nach dem Einschalten des Geräts wird nach Auswahl der Intensitätseinstellung 1 oder höher automatisch die rote Beleuchtung aktiviert, sofern Ihre Füße in vollständigem Kontakt mit den Elektroden sind. Um die rote Beleuchtung auszuschalten, halten Sie die „Modus“-Taste gedrückt (nur gültig für Modelle mit roter Beleuchtungsfunktion).

### 4.2.3 Anbringen der Elektroden

1) Verbinden Sie ein Ende des zweiadrigen Verbindungskabels mit dem Elektrodenanschluss (markiert mit ) an der Seite des Geräts und das andere Ende mit den Klebeelektroden.
2) Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden und befestigen Sie die Elektroden sicher an den schmerzenden Körperstellen. Folgen Sie dann den Anleitungen auf den Elektroden für die Behandlung mit der Fernbedienung.
**Hinweis:** Stellen Sie die Stärke der Massage mit der Intensitätstaste rechts auf der Fernbedienung ein, da sich die Intensität anderenfalls nicht ändert.

Nachfolgend sind Anwendungsstellen der Elektroden dargestellt:




3) Bewahren Sie die Elektroden nach der Anwendung an einem trockenen, gut belüfteten Ort auf.

**Hinweis:**

1) Die Oberflächen der Elektroden müssen immer sauber und frei von Staub oder öligen, klebrigen Substanzen sein, da anderenfalls die Viskosität beeinträchtigt wird. Spülen Sie verschmutzte Elektroden unter sauberem Wasser ab und lassen Sie diese dann an der Luft trocknen.
2) Sie können die Klebeelektroden ungefähr 80 Mal (jeweils 20 Minuten) verwenden. Falls Sie nach einigen Anwendungen die Viskosität trotz Reinigung nicht wiederherstellen können, kaufen Sie bitte neue Elektroden vom Hersteller oder einem Händler vor Ort.
3) Verwenden Sie nur die im Lieferumfang enthaltenen Elektroden. Die Verwendung anderer Elektrodentypen ist nicht zulässig. Im Lieferumfang enthalten sind Elektroden mit Abmessungen von ungefähr 52mm (Breite) x 70mm (Höhe) x 2,5mm (Dicke). Verwenden Sie keine Elektroden mit anderen Maßen.
4) Für Anwender oder Institutionen, die dieses Produkt verwenden, gibt es keine Anforderungen hinsichtlich spezieller Fähigkeiten, Schulungen oder Kenntnisse, ebenso wenig für den Einsatzort oder die Umgebung des Hauptgeräts. Bitte beachten Sie einfach die Bedienungsanleitung.
Spezielle Schulungen oder Weiterbildungen für die Nutzung des Geräts sind nicht erforderlich. Bitte lesen und befolgen Sie die Bedienungsanleitung.

**Es wird empfohlen, das Gerät zweimal täglich für jeweils 15-30 Minuten anzuwenden.**

## 4.3 Batteriegebrauch

1) Das Hauptgerät benötigt für den Betrieb 3x AA-Batterien (LR6); diese ermöglichen eine Nutzungsdauer von 60 Tagen (bei einer Nutzung von 30 Minuten pro Tag).
2) Die Fernbedienung benötigt 2x AAA-Batterien; damit ist eine Nutzungsdauer von ca. einem halben Jahr (bei einer Nutzung von 30 Minuten pro Tag) möglich.

3) Wenn am Gerät drei aufeinanderfolgende Signaltöne ertönen, ist der Batteriestand niedrig und die Batterien müssen ersetzt werden.
4) Wenn an der Fernbedienung das Icon erscheint, ist der Batteriestand niedrig und die Batterien müssen ersetzt werden.
5) Falls Sie das Produkt längere Zeit nicht verwenden werden, entnehmen Sie bitte die Batterien, da anderenfalls Fehlfunktionen aufgrund auslaufender Batterien verursacht werden könnten.
6) Verwenden Sie nur Batterien gemäß den vorgegebenen Spezifikationen.
7) Beachten Sie beim Einlegen der Batterien die positiven („+“) und negativen („-“) Polaritätsmarkierungen.
8) Verwenden Sie Batterien nicht bei Temperaturen von über 45℃, da dadurch die Leistung und die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt würden.
9) Entsorgen Sie Altbatterien gemäß örtlich geltenden Umweltbestimmungen.

# V. Reinigung, Wartung und Lagerung

## 5.1 Reinigung und Wartung

1) Wischen Sie das Hauptgerät zum Reinigen mit einem trockenen Lappen oder Tuch ab.
2) Reinigen Sie den stromleitenden Streifen nach jedem Gebrauch mit einem feuchten Lappen oder Tuch. Hartnäckigere Verschmutzungen können Sie mit einem Lappen, den Sie etwas mit medizinischem Alkohol (75%) anfeuchten, abwischen bzw. desinfizieren.
3) Während der gesamten Lebensdauer des Produkts sind keine speziellen Wartungsarbeiten erforderlich.

## 5.2 Lagerung

1) Das Gerät gehört nicht in Kinderhände.
2) Bewahren Sie das Gerät an einem Ort geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit auf.
3) Lagern Sie das Produkt an einem trockenen, gut belüfteten Ort.
4) Das Produkt darf nicht demontiert, repariert oder modifiziert werden; anderenfalls besteht die Gefahr von Fehlfunktionen oder Unfällen.

**Hinweis: Das Produkt muss im Einklang mit örtlich geltenden Umweltvorschriften entsorgt werden, um eine Belastung der Umwelt vorzubeugen.**

# VI. Störbehebung

Es ist dem Anwender nicht erlaubt, während der Anwendung des Produkts dieses

zu reparieren oder zu warten. Falls das Gerät nicht funktioniert, lassen Sie es bitte vom Händler warten bzw. reparieren.
Es ist sehr kompliziert, das Produkt zu demontieren, da dieses medizinische Gerät nicht elektrisch isoliert ist.

| Fehlfunktion | Mögliche Ursache | Behebung |
|---|---|---|
| Funktioniert nicht ordnungsgemäß | Hauptgerät möglicherweise im Standby-Modus | Drücken Sie kurz die Betriebstaste am Gerät, um das Gerät einzuschalten. Warten Sie, bis die Anzeige blinkt und drücken Sie dann die Taste „ ⏻ “ auf der Fernbedienung, um die Anwendung zu starten. |
| | Batterien in der Fernbedienung schwach | Ersetzen Sie die AAA-Batterien durch neue und achten Sie dabei auf die positiven und negativen Polaritätsmarkierungen. |
| | Batterien des Geräts schwach | Ersetzen Sie die AA-Batterien durch neue und achten Sie dabei auf die positiven und negativen Polaritätsmarkierungen. |
| Anzeige am Gerät normal, aber Gerät funktioniert nicht bzw. Anwender spürt nichts | Elektroden nicht in Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut | Die Elektroden müssen einen guten Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut haben. |
| | Haut zu trocken | Feuchten Sie Ihre Fußsohlen mit einem feuchten Handtuch an. |
| | Massage-Intensität zu niedrig | Erhöhen Sie die Intensität. |
| Kribbelndes Gefühl | Elektroden nicht in Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut | Die Elektroden müssen einen guten Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut haben. |
| | Massagedauer zu lang | Es wird eine Massagedauer von 15 bis 30 Minuten empfohlen, maximal zweimal pro Tag. |

| | | |
|---|---|---|
| | Massage-Intensität zu hoch | Reduzieren Sie die Intensität entsprechend. |
| | Haut reagiert allergisch auf die Elektroden | Prüfen Sie Ihre Krankheitsgeschichte auf mögliche Allergien. Falls Sie leicht allergisch sind, verkürzen Sie die Dauer der Massage oder verwenden Sie das Produkt nicht. Bei schwerer Allergieneigung lassen Sie sich bitte zunächst desensibilisieren. |
| | Haut trocken aufgrund von kaltem Wetter | Befeuchten Sie Ihre Haut und die Fuß-Elektroden mit einem feuchten Tuch. |
| Niedrige Stimulation | Elektroden nicht in Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut | Die Elektroden müssen einen guten Kontakt mit den Fußsohlen bzw. der Haut haben. |
| | Elektroden verschmutzt oder ölig | Reinigen Sie die Oberfläche der Elektroden. |
| | Batterien im Hauptgerät schwach | Ersetzen Sie die Batterien. |
| Rote Stellen auf der Haut nach der Anwendung | Stark kribbelndes Gefühl während der Anwendung oder Verwendung einer Salbe | Beenden Sie die Anwendung und warten Sie 3-5 Tage, bis die roten Stellen verschwunden sind. |

## VII. EMV-Erklärung

1) Das Produkt muss unter Berücksichtigung der elektromagnetischen Verträglichkeit installiert werden.
Verwenden Sie das Gerät basierend auf den bereitgestellten EMV-Hinweisen, da das Gerät von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten beeinflusst werden kann.
2) Das Produkt wurde gründlich getestet und geprüft, um eine hervorragende Leistung und einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
**Hinweis:** Das Produkt darf nicht in der Nähe eines anderen Geräts oder mit einem

anderen Gerät verwendet werden. Falls dies dennoch erforderlich wäre, beobachten Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

⚠ **Warnung:** Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör kann erhöhte Emissionen oder eine nachlassende Widerstandsfähigkeit des Geräts verursachen. Leitlinien und Herstellererklärungen finden Sie im Anhang.

## VIII. Symbole

| Symbol | Erläuterung |
|---|---|
| | Batch-/ Chargennummer |
| | Seriennummer |
| | Hersteller |
| | Bevollmächtigter europäischer Repräsentant |
| | Herstellungsdatum |
| | Warnung |
| | Anwendungsteil des Typs BF |
| | Warnung vor einer Gefahr |
| | Medizingerät der Kategorie II |
| | Verbot (etwas ist verboten) |
| | Gebot (etwas muss ausgeführt werden) |
| | Nur für den Gebrauch in Innenräumen |
| | Vor Sonneneinstrahlung schützen |
| | Vor Regenwasser schützen |

| | |
|---|---|
| | „WEEE (Elektrische und elektronische Altgeräte)“. Entsorgen Sie das Produkt gemäß örtlich geltenden Vorschriften. |
| CE 0413 | CE-Kennzeichen und Nummer der benannten Stelle |
| | Standby |
| | Bitte in der Bedienungsanleitung nachschlagen |
| | Temperaturgrenzwerte. Angabe des Temperaturbereichs, innerhalb dessen das Medizingerät sicher verwendet werden kann. Die oberen und unteren Temperaturgrenzwerte müssen in der Nähe der oberen bzw. unteren horizontalen Linie stehen. |
| | Feuchtigkeitsgrenzwerte. Angabe des Feuchtigkeitsbereichs, innerhalb dessen das Medizingerät sicher verwendet werden kann. Die oberen und unteren Feuchtigkeitsgrenzwerte müssen in der Nähe der oberen bzw. unteren horizontalen Linie stehen. |
| | Luftdruckgrenzwerte. Angabe des Luftdruckbereichs, innerhalb dessen das Medizingerät sicher verwendet werden kann. Die oberen und unteren Luftdruckgrenzwerte müssen in der Nähe der oberen bzw. unteren horizontalen Linie stehen. |
| | Gleichstrom |
| | Elektroden |
| **IP21** | Grad der Beständigkeit gegen Staub, Wasser, das Eindringen von Festkörpern mit einer Größe von mehr als 12,5 mm sowie das vertikale Eindringen von Wasser. |

## IX. Geltende Normen

**Das Produkt ist konform mit folgenden Normen und Vorschriften:**

1) Elektrische Medizingeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und erforderliche Leistung (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2) Elektrische Medizingeräte - Allgemeine Anforderungen an die grundlegende

Sicherheit und erforderliche Leistung - Ergänzungsnorm:
Anforderungen an elektrische Medizingeräte und elektrische medizinische Systeme für den Einsatz im privaten Umfeld und in medizinischen Einrichtungen (EN60601-1-11:2015)
3) Elektrische Medizingeräte - Teil 2-10: Spezielle Anforderungen an die Sicherheit von Neuro- und Muskelstimulatoren (EN60601-2-10:2015)
4) Elektrische Medizingeräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Tests (EN60601-1-2:2015)

## XI. Anhang

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung<br>– Elektromagnetische Emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">Der transkutane elektrische Neurostimulator ist vorgesehen für den Einsatz in einer wie nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung. Der Käufer bzw. Nutzer des transkutanen elektrischen Neurostimulators muss dafür sorgen, dass das Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen<br>CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der transkutane elektrische Neurostimulator verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen an elektronischen Geräten in der Nähe.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen<br>CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Der transkutane elektrische Neurostimulator ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in Wohnbereichen und in solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungs-versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch solche Gebäude versorgt, die für private Zwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberwellen-emissionen<br>IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Spannungs-schwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

| Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität | | | |
|---|---|---|---|
| Der transkutane elektrische Neurostimulator ist vorgesehen für den Einsatz in einer wie nachfolgend definierten elektromagnetischen Umgebung. Der Käufer bzw. Nutzer des transkutanen elektrischen Neurostimulators muss dafür sorgen, dass das Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird. | | | |
| **Immunitätstest** | **IEC 60601 Teststufe** | **Konformi-tätsstufe** | **Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien** |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | +8kV Kontakt +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV Luft | +8kV Kontakt +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV Luft | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Boden mit synthetischen Materialien versehen, muss die Feuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störungen/ Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen | ±2 kV für Netzleitungen | Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen. |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | ± 1kV Phase(n) und Nullleiter | ± 1kV Phase(n) und Nullleiter | Die Qualität der Versor-gungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Spannungs-abfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen in den Eingangs-leitungen IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% Abfall in $U_T$) für 0,5 Zyklen<br><br>40% $U_T$ (60% Abfall in $U_T$) für 5 Zyklen<br><br>70% $U_T$ (30% Abfall in $U_T$) für 25 Zyklen<br><br><5% $U_T$ (>95% Abfall in $U_T$) für 5 Sek. | <5% $U_T$ (>95% Abfall in $U_T$) für 0,5 Zyklen<br><br>40% $U_T$ (60% Abfall in $U_T$) für 5 Zyklen<br><br>70% $U_T$ (30% Abfall in $U_T$) für 25 Zyklen<br><br><5% $U_T$ (>95% Abfall in $U_T$) für 5 Sek. | Die Qualität der Versorg-ungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen. Falls während Unterbrechungen der Stromversorgung der kontinuierliche Betrieb des transkutanen elektrischen Neurosti-mulators erforderlich ist, wird empfohlen, den transkutanen elektrischen Neurostimulator mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben. |
| Stromfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den Werten, die typischerweise in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzutreffen sind, entsprechen. |
| **HINWEIS**<br>$U_T$ ist die AC-Spannung vor Anwendung der Teststufe. | | | |

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten auf der einen Seite und dem transkutanen elektrischen Neurostimulator auf der anderen Seite.**

Der transkutane elektrische Neurostimulator ist vorgesehen für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Käufer bzw. Nutzer des transkutanen elektrischen Neurostimulators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den wie nachfolgend je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts vorgegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten auf der einen Seite und dem transkutanen elektrischen Neurostimulator auf der anderen Seite einhält.

| **Maximale Nennausgangs-leistung des Transmitters (W)** | **Abstand gemäß der Frequenz des Transmitters (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz bis 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Transmitter, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d (in Metern) anhand der Gleichung in der jeweiligen Frequenz-Spalte des Transmitters ermittelt werden. P ist die vom Hersteller bereitgestellte maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (in Watt).

**HINWEIS 1** Bei unter 80MHz und 800MHz verwenden Sie die Gleichung der höheren Frequenz

**HINWEIS 2** Diese Leitlinien decken nicht alle potenziellen Situationen ab. Elektromagnetische Übertragungen werden von Gebäuden, Gegenständen sowie der Absorption und Reflektion durch den menschlichen Körper beeinflusst.

# Indice

I. Panoramica del Prodotto
II. Specifiche Tecniche
III. Precauzioni di Sicurezza
IV. Funzionamento
V. Pulizia, Manutenzione e Conservazione
VI. Soluzione dei Problemi
VII. Dichiarazioni EMC
VIII. Simboli
IX. Standard Esecutivi
Appendice

# I. Panoramica del Prodotto

## 1.1 Nome del Prodotto

Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi

## 1.2 Modello Prodotto

KTR-4031

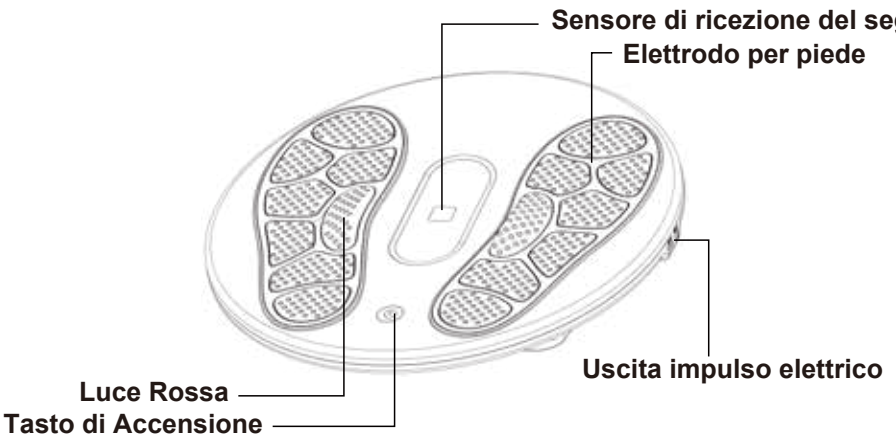
## 1.3 Destinazione d'Uso

- Favorire la circolazione del sangue nei piedi e nelle gambe.
- Migliorare la funzione di pompaggio del sangue nelle vene.
- Ridurre il dolore e il disagio a piedi e gambe;
- Ridurre il gonfiore;
- Ridurre i crampi;
- Prevenire le trombosi venose;
- Promuovere la guarigione delle ulcere dei piede nei pazienti diabetici
- Promuovere la guarigione delle ulcere venose;
- Ridurre il dolore alle articolazioni del ginocchio con l'applicazione di elettrodi.
- Alleviare temporaneamente i dolori a collo, schiena, spalle, braccia e gambe con l'applicazione degli elettrodi per il corpo.

## 1.4 Descrizione del Prodotto

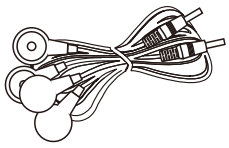
### 1.4.1 Struttura Principale del Prodotto

Il prodotto è composto principalmente da un'unità principale, un telecomando, batterie ed elettrodi adesivi, come illustrato qui di seguito:

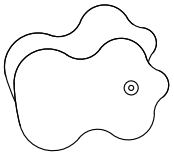



**Unità principale**

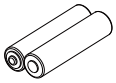
## Accessori



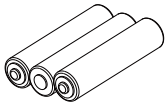
Cavo di connessione per elettrodi



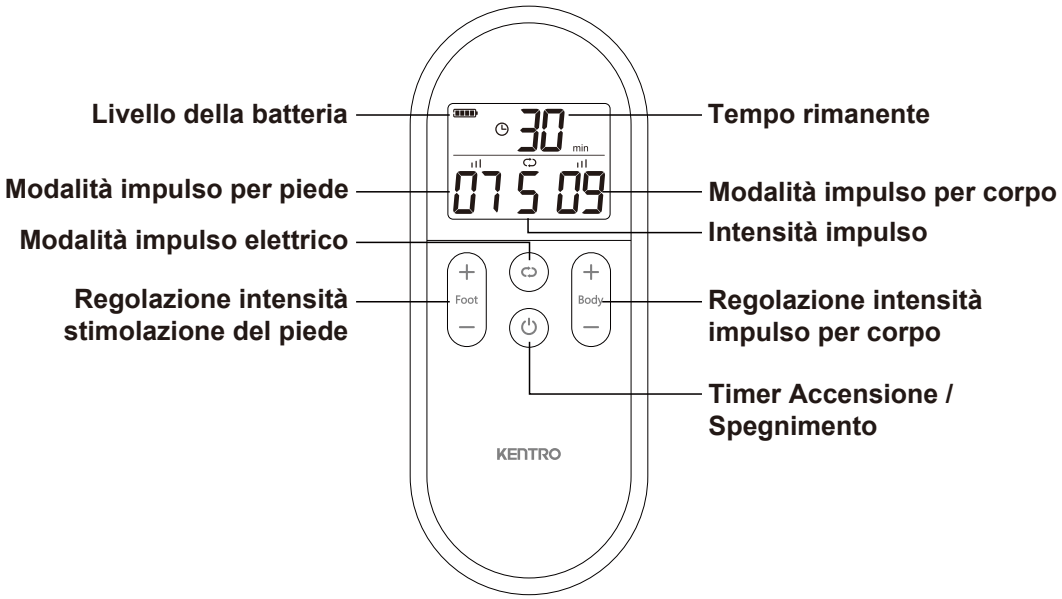
Elettrodi



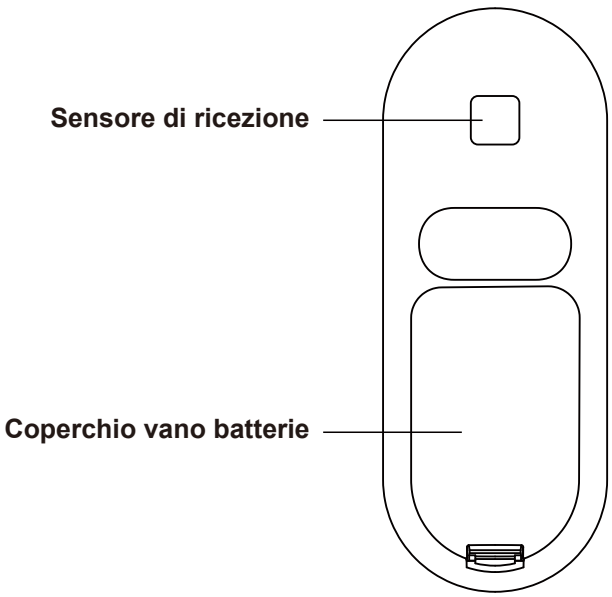
Batterie AAA



Batterie AA




## Telecomando



**Parti applicate del prodotto:**

Le parti applicate del prodotto includono elettrodi del piede e del corpo.

**1.4.2 Elettrodi:**

L'elettrodo è realizzato in idrogel di grado medico e pellicola di carbonio, ed è biocompatibile.

| Specifiche Tecniche | Istruzioni |
|---|---|
| Dimensioni in mm | 70x52 |
| Impedenza elettrodo | 150Ω±10% |
| Durata di servizio | 2 anni |
| Condizioni ambientali per trasporto e conservazione | Temperatura: 0~45℃<br>Umidità relativa: ≤80%RH<br>Pressione atmosferica: 50~106kPa |

(1) Manutenzione e pulizia

La superficie degli elettrodi deve essere sempre pulita, priva di sporco, olio, sostanze appiccicose, e simili, o la loro viscosità diminuirà.

Gli elettrodi sporchi possono essere lavati con acqua pulita e quindi asciugati all'aria per qualche tempo prima dell'utilizzo.

(2) Condizioni di conservazione

• Tieni gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.

• Conservali in un luogo asciutto e ben ventilato, al riparo dalla luce solare diretta, dalle alte temperature e dall'umidità.

• Non tentare mai di smontare, riparare o modificare gli elettrodi, altrimenti potrebbero verificarsi incidenti o cattivo funzionamento.

(3) Istruzioni per l'uso degli elettrodi

• Pulisci accuratamente la pelle prima di ogni utilizzo degli elettrodi, in quanto i residui di lozioni, trucco o sporcizia rimasti sulla pelle del corpo ridurrebbero l'efficienza degli elettrodi.

• Applica gli elettrodi sulle parti del corpo soggette a dolore.

• Disattiva l'uscita degli impulsi elettrici prima di applicare gli elettrodi sulla pelle del corpo.

• Inserisci la spina circolare del cavo di collegamento degli elettrodi nell'uscita degli elettrodi sul prodotto, e collega l'altro terminale del cavo agli elettrodi.
• Rimuovi la pellicola protettiva dagli elettrodi e applicali saldamente alle parti del corpo dolorose. Conserva la pellicola protettiva rimossa in un sacchetto per il futuro stoccaggio degli elettrodi.

### 1.4.3 Accessori

Gli accessori includono: un telecomando, due elettrodi, tre batterie AA, due batterie AAA e un cavo di collegamento degli elettrodi.
Tutti gli accessori possono essere separati dall'unità principale.
Utilizza gli elettrodi inclusi con il prodotto. Sono vietati altri tipi di elettrodi.

## II. Specifiche Tecniche

### 2.1 Specifiche del Prodotto

| | |
|---|---|
| Nome del prodotto | Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi |
| Modello | KTR-4031 |
| Alimentazione elettrica | Unità principale: 4,5V CC 100mA o 3 batterie AA<br>Telecomando: 2 batterie AAA |
| Potenza in entrata | 5W |
| Categoria di sicurezza | Tipo BF di classe II |
| Dimensioni dell'unità principale in mm | 365×365×68.5 |
| Dimensioni della confezione in mm | 395×395×90 |
| Peso netto | Unità principale: 1.180g / Telecomando: 58g |
| Peso | Circa 1670g |
| Peso accettabile per elettrodo plantare | ≥ 50Kg |
| Versione software n. | A/0 |
| Durata del prodotto | 3 anni |

## 2.2 Condizioni Ambientali

| | Temperatura | Umidità | Pressione atmosferica |
|---|---|---|---|
| Funzionamento normale | +5℃-+40℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Conservazione | -20℃-+70℃ | 0-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Trasporto | -20℃-+55℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Prestazioni Elettroniche

| | |
|---|---|
| Frequenza impulso | 1Hz—100Hz |
| Ampiezza di impulso | 100μs～400μs |
| Componente CC | 0V |
| Picco tensione in uscita | 5-80V |
| Potenza di un singolo impulso alla massima ampiezza di uscita | ＞7μC |
| Massima energia di uscita di un singolo impulso | ≤300mJ |
| Ampiezza massima di uscita RMS | ＜10V |
| Picco di tensione in uscita misurato a circuito aperto | ≤500V |
| Regolazione dell'ampiezza in uscita | Capace di resistere agli effetti di circuiti aperti e cortocircuiti sul terminale di uscita, senza degrado delle prestazioni. |
| Regolazione dell'ampiezza di uscita | Continuo ed uniforme, mantenendo la resa minima non superiore al 2% della resa massima |
| Impedenza di carico nominale | 500Ω, con ±10% margine di errore |

| | |
|---|---|
| Impostazioni durata del trattamento | 15/30/45/60 minuti, con un accettabile margine di errore del ±10% |

### 2.4 Descrizione APP:

(1) Nome APP: KTR-4031-2081A V1.0
(2) Versione: V1.0

## III. Precauzioni di Sicurezza

• I segnali e i simboli di avvertenza presenti in questo manuale indicano l'uso sicuro e corretto del prodotto ed aiutano a prevenire danni agli utenti o ad altri.
• I segnali di avvertimento, i simboli e il loro significato sono i seguenti:

| Simboli di avvertenza | Descrizione |
|---|---|
| ⚠ Uso | Avverte che l'utilizzo non corretto può causare lesioni anche letali ad una persona. |
| ⚠ Avvertenza | Avverte che l'utilizzo non corretto può causare lesioni anche letali ad una persona. |
| ⚠ Attenzione | Avverte che l'utilizzo non corretto può causare lesioni anche letali ad una persona. |
| Simboli | |
| | Indica un divieto (un azione proibita). Specifici istruzioni e comportamenti vietati sono accompagnati da questo simbolo nel testo o nella grafica. Il segnale di avvertimento a sinistra rappresenta "Divieto Generale". |
| | ● Significa obbligatorio (ovvero deve essere eseguito). Specifiche istruzioni obbligatorie sono contenute in o accompagnate da questo simbolo "●" nel testo o nella grafica. Il segnale di avvertenza sulla sinistra significa "Obbligo Generale". |

## ⚠ Controindicazioni

1. È vietato l’uso del prodotto su pazienti propensi a sanguinare, sofferenti di infiammazione suppurativa acuta locale, disturbi sensoriali della pelle, trombosi venosa profonda o tumore maligno locale, portatori di pacemaker o protesi metalliche locali, o su cuore e basso ventre di donne incinte;
2. Non usare mai il prodotto con altri dispositivi medici elettronici, come i dispositivi elettronici medici di supporto vitale dei pacemaker, apparecchi cuore-polmone artificiale e altri dispositivi elettronici medici come l'elettrocardiografo;
3. Quando il prodotto, insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, viene usato sul paziente, un’ustione può verificarsi sulla parte del corpo del paziente dove è stato applicato l’elettrodo, il che può danneggiare anche il prodotto; il prodotto può essere instabile in uscita se usato vicino ad apparecchi per terapia a onde corte o a microonde (1 metro);
4. Pazienti con malattie cardiache;
5. Pazienti intossicati da veleno o con febbre alta;
6. Neonati, bambini e coloro che non hanno la capacità o la coscienza di esprimersi;
7. L’uso di elettrodi vicino al torace aumenta il rischio di fibrillazione.

| ⚠ Avvertenza | |
|---|---|
| 1. Le donne in gravidanza o in periodo mestruale, e i pazienti con pelle sensibile, malattie cardiache, pressione sanguigna anomala, cancro, malattie cerebrovascolari, malattie acute e in trattamento, pazienti con trombosi venosa profonda, dovranno consultare il loro medico prima dell'uso del prodotto.<br>2. A meno che non sia suggerito da un medico o da un esperto, i pazienti portatori di dispositivi medici elettronici (come i pacemaker) sono sconsigliati dall'utilizzare il prodotto. | |
| 3. L'uso del prodotto non è consentito a soggetti con disturbi della percezione della pelle.<br>4. È vietato utilizzare il prodotto durante il bagno, la sudorazione o il sonno.<br>5. L'uso del prodotto è vietato ai pazienti con emorragia cerebrale, mentre quelli con complicazioni dovranno essere controllati da un medico prima di usare il prodotto.<br>6. L'uso del prodotto è vietato a persone con infiammazione purulenta, intossicazione acuta del sangue o febbre alta persistente.<br>7. L'uso del prodotto è vietato anche ai soggetti con malattie cardiovascolari e cerebrovascolari acute.<br>8. L'uso del prodotto è vietato ai soggetti con tendenze emorragiche acute, infiammazioni purulente o portatori di protesi metalliche.<br>9. Gli strumenti e gli accessori utilizzati da più pazienti devono essere puliti e disinfettati con un panno umido. | |

| ⚠ Pericolo | |
|---|---|
| 1. Non applicare il prodotto vicino al cuore, alla testa, agli occhi, alla gola (in particolare vicino alla carotide), alla parte bassa della schiena, alla bocca, ai genitali e sulle infezioni cutanee. | |
| 2. Non spostare il prodotto durante l'uso. Prima di applicare il prodotto su un'altra parte del corpo, spegnilo e riavvialo dopo averlo riposizionato, per evitare un'eccessiva stimolazione.<br>3. Non utilizzare il prodotto su bambini o persone incapaci o impossibilitate ad esprimersi.<br>4. Nel caso di qualsiasi disagio durante l'uso del prodotto, interrompine immediatamente l'uso e rivolgiti ad un medico.<br>5. Stacca la spina del prodotto dopo l'uso o quando non è in uso.<br>6. Non utilizzare mai il prodotto con altri dispositivi medici elettronici, come pacemaker, apparecchi cuore-polmone artificiale e altri dispositivi elettronici medici come l'elettrocardiografo, per evitare situazioni pericolose.<br>7. Non utilizzare il prodotto in presenza di temperature elevate, combustibili, radiazioni elettromagnetiche o umidità.<br>8. Non smontare, riparare o modificare il prodotto, altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti o scosse elettriche.<br>9. Interrompi immediatamente l'uso del prodotto e consulta un medico in caso di fastidi alla pelle durante il suo uso.<br>10. Si prega di non gettare il prodotto a piacimento al termine della sua vita utile. Segui invece le leggi e i regolamenti locali per smaltirlo. È necessario contattare l'autorità locale per il modo corretto di smaltire i componenti e gli accessori con potenziale rischio biologico. | |

# IV. Funzionamento

## 4.1 Preparazione all'uso

1) Inserisci 3 batterie AA nell'unità principale e 2 batterie AAA nel telecomando rispettando la polarità indicata, quindi richiudi il vano batterie con il suo coperchio.
2) Pulisci i tuoi piedi e gli elettrodi per piede con un asciugamano umido, quindi posiziona i piedi sugli elettrodi in modo che siano a pieno contatto con i due elettrodi, quindi rilassa completamente il corpo ed aziona il telecomando. Per mantenere i piedi caldi durante l'uso del prodotto in inverno, ti consigliamo di posizionare un panno di flanella sugli elettrodi.

## 4.2 Descrizione del telecomando

### 4.2.1 Funzione dei tasti del telecomando

① ⏻ : Attiva e disattiva, e regola la durata delle sessioni
② : Selezione della modalità di impulso elettrico
③ + : Aumenta l'intensità dell'impulso elettrico
④ - : Diminuisce l'intensità dell'impulso elettrico

### 4.2.2 Funzionamento del telecomando

1) Innanzitutto, premi il "Tasto di Accensione" sull'unità principale e l'indicatore lampeggerà in attesa della visualizzazione dei segnali; quindi premi ⏻ sul telecomando per avviare il prodotto; successivamente, l'unità principale emetterà un segnale acustico, sempre con l'indicatore acceso, ed il telecomando visualizzerà quanto segue come impostazioni predefinite:

- Temporizzato per 15 minuti;
- Modalità 1
- Intensità 0

Usa il telecomando per regolare la modalità di trattamento e l'intensità desiderata; mentre usi il telecomando, punta l'emettitore a infrarossi verso il sensore di ricezione sull'unità principale. Il prodotto emetterà un segnale acustico dopo aver ricevuto correttamente il segnale a infrarossi.
Per spegnere il prodotto, premi ⏻ sul telecomando o sull'unità principale.
Nota: se lasciata in standby, l'unità principale si spegnerà automaticamente se non riceve segnali dal telecomando per almeno tre minuti. Per riutilizzare l'unità principale, sarà necessario premere nuovamente il "Tasto di Accensione" per riportare l'apparecchio in standby.

2) Per regolare l’intensità, premi “+” per aumentarla, e premi "-" per diminuirla. Sono disponibili venti livelli di intensità. Il livello predefinito dopo l'avvio è lo "0".

**Nota:**

• Quando usi il prodotto per massaggiare i piedi, regola l’intensità con il tasto “Intensità” sul lato sinistro del telecomando. L’intensità del massaggio ai piedi non cambierà con il tasto di regolazione dell’intensità sul lato destro del telecomando.

• Gli elettrodi inizieranno a oscillare quando i tuoi piedi ricevono abbastanza stimolazione. Se non oscillassero, dovrai aumentare il livello di stimolazione.

3) Premi per commutare tra 9 modalità di trattamento. La modalità 1 fornisce un massaggio in ciclo automatico e in combinazione, mentre le modalità 2~9 forniscono un massaggio circolare, ovvero il passaggio automatico alla modalità successiva ogni minuto; Le modalità 2-9 forniscono un massaggio singolo.

4) Dopo l’accensione, puoi premere brevemente per selezionare la durata del massaggio nell’intervallo compreso tra 15~60 minuti; ogni pressione seleziona una diversa durata. Il valore predefinito dopo l’attivazione è di 15 minuti.

5) Irradiazione con luce rossa

L’irradiazione con luce rossa verrà attivata automaticamente dopo che l'intensità dell'impulso aumenta oltre il livello 1 dopo aver attivato il prodotto, con i piedi a pieno contatto con gli elettrodi. Per disattivare l'irradiazione con luce rossa, tieni premuto il tasto “Modalità” (solo nei modelli dotati di irradiazione con luce rossa).

### 4.2.3 Applicare gli elettrodi sul corpo

1) Collega un terminale del cavo doppio alla presa per elettrodi (contrassegnata con ) sul lato dell’unità principale e l’altro terminale agli elettrodi adesivi.

2) Rimuovi la pellicola protettiva dagli elettrodi e applicali saldamente alle parti del corpo con dolore. Quindi, seguire le istruzioni sugli elettrodi stessi per azionare il telecomando.

**Nota:** accertati di regolare l’intensità del massaggio con l’apposito tasto sul lato destro del telecomando, o l’intensità resterà invariata.

Fai riferimento alla seguente legenda per l’applicazione degli elettrodi:

3) Al termine del trattamento, conserva gli elettrodi in un luogo asciutto e ben ventilato prima del successivo utilizzo.

**Nota:**

1) Pulisci sempre gli elettrodi adesivi rimuovendo polvere e sostanze oleose o appiccicose; in caso contrario, la loro viscosità diminuirà. Se si sporcano, sciacquali con acqua pulita e asciugarli all'aria per un uso ripetuto.
2) Gli elettrodi adesivi possono essere utilizzati per circa 80 volte (20 minuti ogni volta). Se la viscosità degli elettrodi dovesse diminuire sensibilmente dopo il lavaggio, acquistane di nuovi dal tuo rivenditore o dal produttore.
3) Utilizza gli elettrodi adesivi inclusi con il prodotto. Sono vietati altri tipi di elettrodi. Sono ammessi solo gli elettrodi adesivi inclusi con il prodotto, con una dimensione di circa 52mm (larghezza) x 70mm (altezza) x 2,5mm (spessore). Non utilizzare elettrodi di altre dimensioni.
4) Non ci sono limitazioni alle abilità speciali, alla formazione e alla perizia dei potenziali operatori o delle organizzazioni responsabili che utilizzano il prodotto, o al luogo di servizio, o all'ambiente operativo dell'unità principale. Sarà sufficiente seguire le istruzioni per l'uso.
Non sono richieste particolari conoscenze o formazioni per operare il prodotto. Sarà sufficiente seguire le istruzioni per l'uso.

**Si consiglia di utilizzare il prodotto due volte al giorno per 15~30 minuti alla volta.**

## 4.3 Uso delle batterie

1) L'unità principale utilizza tre batterie AALR6 per un autonomia operativa di circa 60 giorni (stima basata su un uso di 30 minuti al giorno).
2) Il telecomando utilizza due batterie AAA per un autonomia operativa di circa sei mesi di servizio (stima basata su un uso di 30 minuti al giorno).
3) Quando le batterie si scaricano, l'unità principale emette tre segnali acustici ininterrottamente, nel qual caso le batterie vanno sostituite con delle nuove.
4) Quando il telecomando indica che le batterie sono scariche ( ), sostituiscile con delle nuove.
5) Rimuovi le batterie se non intendi utilizzare il prodotto per molto tempo, o l'apparecchio potrebbe guastarsi a causa delle perdite della batteria.
6) Non utilizzare batterie diverse da quelle espressamente specificate.
7) Rispetta la polarità ("+/-") quando installi le batterie.

8) Non utilizzare mai le batterie a temperature superiori a 45°C, altrimenti le loro prestazioni e durata ne risentiranno.
9) Le batterie usate devono essere smaltite in conformità con le normative locali sulla protezione dell'ambiente.

## V. Pulizia, Manutenzione e Conservazione

### 5.1 Pulizia e manutenzione

1) Se l'unità principale si sporca, puliscila con un panno o asciugamano asciutto.
2) Pulisci la striscia conduttiva con un panno o asciugamano umido dopo ogni utilizzo; se è troppo sporca, puoi pulirla o disinfettarla con un panno inumidito con alcool medico (concentrazione del 75%).
3) Il prodotto non richiede alcuna manutenzione speciale durante il suo ciclo di servizio.

### 5.2 Conservazione

1) Tieni il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
2) Conserva il prodotto senza esporlo a luce solare diretta, temperature elevate o umidità.
3) Conserva il prodotto in un luogo asciutto e ben ventilato.
4) Non smontare, riparare o modificare mai il prodotto da solo, altrimenti potrebbero verificarsi guasti o incidenti.

**Nota: il prodotto deve essere smaltito nel rigoroso rispetto delle normative locali sulla protezione ambientale per la prevenzione dell'inquinamento ambientale.**

## VI. Soluzione dei Problemi

L'utente o l'operatore non è autorizzato a eseguire riparazioni o manutenzioni durante l'uso del prodotto. Se non funzionasse, invialo al rivenditore per la manutenzione o la riparazione.
È molto difficile smontare il prodotto poiché l'isolamento elettrico non è previsto per il dispositivo EM.

| Problema | Possibile Causa | Soluzione |
|---|---|---|
| L’apparecchio non funziona a dovere | L’unità principale è in standby? | Premi brevemente l’interruttore di alimentazione sull'unità principale per avviare il prodotto, (l'indicatore lampeggerà), quindi premi “ ⏻ ” sul telecomando per attivare. |
| | Le batterie del telecomando sono cariche abbastanza? | Sostituiscile con nuove batterie AAA e installale rispettando la corretta polarità. |
| | Le batterie dell’unità principale sono cariche abbastanza? | Sostituiscile con nuove batterie AA e installale rispettando la corretta polarità. |
| Il prodotto appare normale ma non funziona o l’utente non percepisci stimoli. | Gli elettrodi sono in pieno contatto con la pianta dei tuoi piedi o pelle? | Gli elettrodi devono essere in pieno contatto con la pianta del piede o con la pelle del corpo. |
| | La tua pelle è troppo secca? | Inumidisci le piante dei piedi con un asciugamano umido. |
| | L’intensità del massaggio è troppo bassa? | Aumenta l'intensità del massaggio. |
| Sensazione di formicolio | Gli elettrodi sono in pieno contatto con la pianta dei tuoi piedi o pelle? | Gli elettrodi devono essere in pieno contatto con la pianta del piede o con la pelle del corpo. |
| | Il massaggio è durato troppo a lungo? | È adatto per massaggiare da 15~30 minuti alla volta, massimo due volte al giorno. |
| | L’intensità del massaggio è troppo alta? | Riduci adeguatamente l'intensità del massaggio. |

| | | |
|---|---|---|
| | La tua pelle è allergica agli elettrodi? | Verifica i tuoi precedenti di allergie cutanee. Se sei leggermente allergico, accorcia il tempo del massaggio o cessa l'uso del prodotto. Se sei gravemente allergico, ricorri prima un trattamento di desensibilizzazione. |
| | La tua pelle è secca nel clima freddo? | Inumidisci la pelle e la superficie degli elettrodi del piede con un panno umido. |
| Bassa stimolazione | Gli elettrodi sono in contatto con la pianta dei tuoi piedi o pelle? | Gli elettrodi devono essere in pieno contatto con la pianta del piede o la pelle del corpo. |
| | Ci sono macchie d'olio o sporcizia sugli elettrodi? | Pulisci la superficie dell'idrogel degli elettrodi. |
| | Le batterie dell'unità principale sono scariche? | Sostituisci le batterie scariche con delle nuove. |
| Macchie rosse sulla pelle dopo l'uso | C'è una forte sensazione di formicolio durante l'uso del prodotto? Hai applicato qualche altro unguento? | Interrompi l'uso del prodotto e attendi la scomparsa delle macchie rosse in 3~5 giorni. |

## VII. Dichiarazioni EMC (Compatibilità Elettromagnetica)

1) Il prodotto richiede un'attenzione particolare alla EMC quando viene installato. Si prega di usarlo in base alle informazioni EMC fornite, poiché potrebbe essere influenzato da dispositivi di comunicazione in radio frequenza portatili e mobili.
2) Il prodotto è stato accuratamente testato e ispezionato per garantire le sue prestazioni eccellenti e il suo corretto funzionamento.
**Nota:** il prodotto non va utilizzato vicino o sopra qualsiasi altro dispositivo; se ciò non fosse evitabile, controllane il corretto funzionamento.
⚠ **Avvertenza:** l'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o un calo dell'immunità del prodotto.
Guida e dichiarazione del produttore sono visibili in allegato.

## VIII. Simboli

| Simbolo | Significato |
|---|---|
| LOT | Numero partita/lotto |
| SN | Numero di serie |
| | Produttore |
| EC REP | Rappresentante autorizzato per l'Europa |
| | Data di produzione |
| | Avvertenza |
| | Parta applicata tipo BF |
| | Avvertenza o pericolo |
| | Dispositivo medico di categoria II |
| | Significa divieto (azione o comando proibito) |
| | Significa obbligatorio (azione o comando da eseguire) |
| | Solo per uso in interni |
| | Non esporre alla luce solare diretta |
| | Non esporre alla pioggia |
| | "RAEE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)". Smaltisci i rifiuti nel rispetto delle normative. |
| CE 0413 | Marchio CE e Codice Agenzia |

| | |
|---|---|
| | Standby |
| | Consulta il manuale dell’utente |
| | Limitazioni di temperatura. Indica la gamma di temperature a cui i dispositivi medici possono essere esposti in sicurezza. Le temperature limite superiore e inferiore devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore. |
| | Limiti di umidità. Indica l'intervallo di umidità a cui i dispositivi medici possono essere esposti in sicurezza. I limiti di umidità devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore. |
| | Limiti di pressione atmosferica. Indica la gamma di pressioni atmosferiche a cui i dispositivi medici possono essere esposti in sicurezza. I limiti di pressione atmosferica devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore. |
|  | Corrente Continua |
| | Elettrodi |
| **IP21** | Livello antipolvere e impermeabile, per prevenire l’ingresso di oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5mm e la penetrazione verticale dell’acqua per evitare effetti negativi. |

## IX. Standard Esecutivi

**Il prodotto deve essere conforme ai seguenti standard e regolamenti:**

1) Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2) Apparecchi elettromedicali - Requisiti generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali - Standard collaterali:
prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare (EN60601-1-11:2015)

3) Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori nervosi e muscolari (EN60601-2-10:2015)
4) Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove (EN60601-1-2:2015)

## XI. Appendice

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del produttore<br>– emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Lo stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è destinato all’uso nell’ambiente elettromagnetico qui specificato. L’acquirente o l’utente dello stimolatore nervoso elettrico transcutaneo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test di Emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente Elettromagnetico – Guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono di norma insufficienti a causare interferenze alle vicine apparecchiature elettroniche.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è adatto per l’uso in ogni ambiente, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che normalmente alimenta gli edifici per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

| Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| Lo stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui specificato. L'acquirente o l'utente dello stimolatore nervoso elettrico transcutaneo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| **Test immunità** | **Test livello IEC 60601** | **Livello Conformità** | **Ambiente Elettromagnetico – Guida** |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | +8kV contatto +2kV, +4kV. +8kV, +15kV aria | +8kV contatto +2kV, +4kV. +8kV, +15kV aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Per i pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori e treni elettrici veloci IEC 61000-4-4 | ±2kV per linee di alimentazione | ±2kV per linee di alimentazione | Le specifiche dell'alimentazione di rete dovrebbero essere quelle di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovraccarico IEC 61000-4-5 | ±1kV linea-e e neutrale | ±1kV linea-e e neutrale | Le specifiche dell'alimentazione di rete dovrebbero essere quelle di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% DIP in $U_T$) per 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$ (60% DIP in $U_T$) per 5 cicli<br><br>70% $U_T$ (30% DIP in $U_T$) per 25 cicli<br><br><5% $U_T$ (>95% DIP in $U_T$) per 5” | <5% $U_T$ (>95% DIP in $U_T$) per 0,5 ciclo<br><br>40% $U_T$ (60% DIP in $U_T$) per 5 cicli<br><br>70% $U_T$ (30% DIP in $U_T$) per 25 cicli<br><br><5% $U_T$ (>95% DIP in $U_T$) per 5” | Le specifiche dell’alimentazione di rete dovrebbero essere quelle di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è richiesto il funzionamento continuo dello stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere sui livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| **NOTA**<br>$U_T$ è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test. | | | |

**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo “Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi”.**

Lo Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF sono controllate. L’acquirente o l’utente dello Stimolatore Elettrico Transcutaneo dei Nervi può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e detto stimolatore come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell’apparecchiatura di comunicazione.

| **Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)** | **Distanza di separazione (in metri) in base alla frequenza del trasmettitore** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz - 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **800 MHz - 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Se la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore non è elencata nella tabella qui sopra, la distanza di isolamento consigliata (in metri) può essere determinata mediante l’equazione nella colonna della frequenza del trasmettitore corrispondente (P) è la potenza nominale di uscita massima in Watt (W) del trasmettitore fornita dal produttore.

**NOTA 1** Quando è inferiore a 80 MHz e 800 MHz, utilizzare l'equazione della frequenza superiore.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non adattarsi a tutte le situazioni. La trasmissione elettromagnetica è influenzata da edifici, oggetti, assorbimento e riflessione del corpo umano.

# Contenido

I. Descripción general del producto
II. Especificaciones técnicas
III. Precauciones de seguridad
IV. Cómo usarlo
V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento
VI. Resolución de problemas
VII. Declaraciones de CEM
VIII. Símbolos
IX. Normas ejecutivas
Apéndice

# I. Descripción general del producto

## 1.1 Nombre del producto

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo

## 1.2 Modelo del producto

KTR-4031

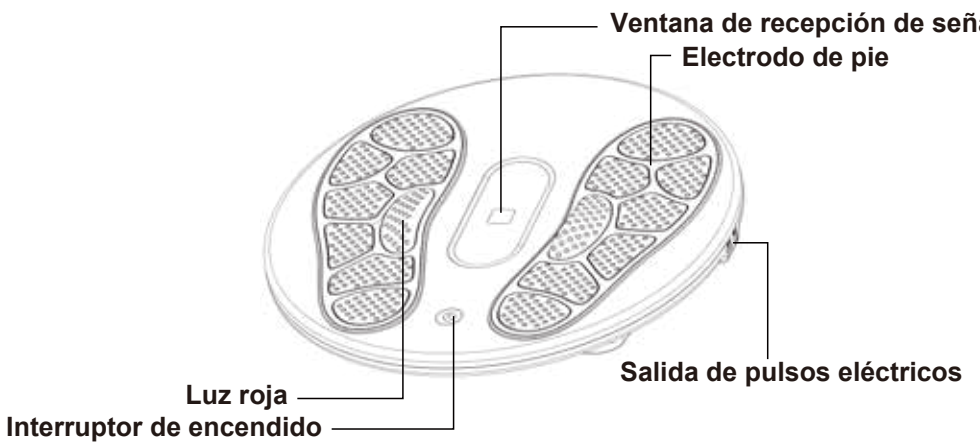
## 1.3 Uso previsto

- Este producto puede promover la circulación sanguínea de los pies y piernas.
- Mejorar la función de bombeo de sangre de las venas.
- Reducir el dolor y la incomodidad de los pies y las piernas.
- Reducir la hinchazón.
- Reducir los calambres.
- Evitar trombosis venosa.
- Promover la curación de úlceras en los pies de pacientes diabéticos. Promover la curación de úlceras venosas.
- Los electrodos de rodilla pueden ayudar a reducir el dolor en las articulaciones de la rodilla.
- Los electrodos corporales pueden aliviar temporalmente el dolor de cuello, espalda, hombro, brazo, pierna y cadera.

## 1.4 Descripción del producto

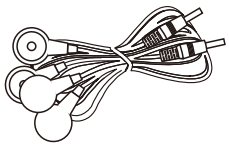
### 1.4.1 Estructura principal del producto

El producto está compuesto principalmente de una unidad principal, un mando a distancia, pilas y electrodos adhesivos, tal y como se muestra en la siguiente imagen:

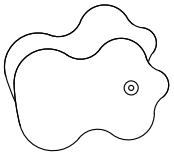



**Unidad principal**

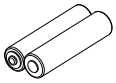
## Accesorios



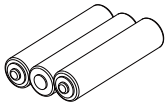
Cable de conexión de los electrodos



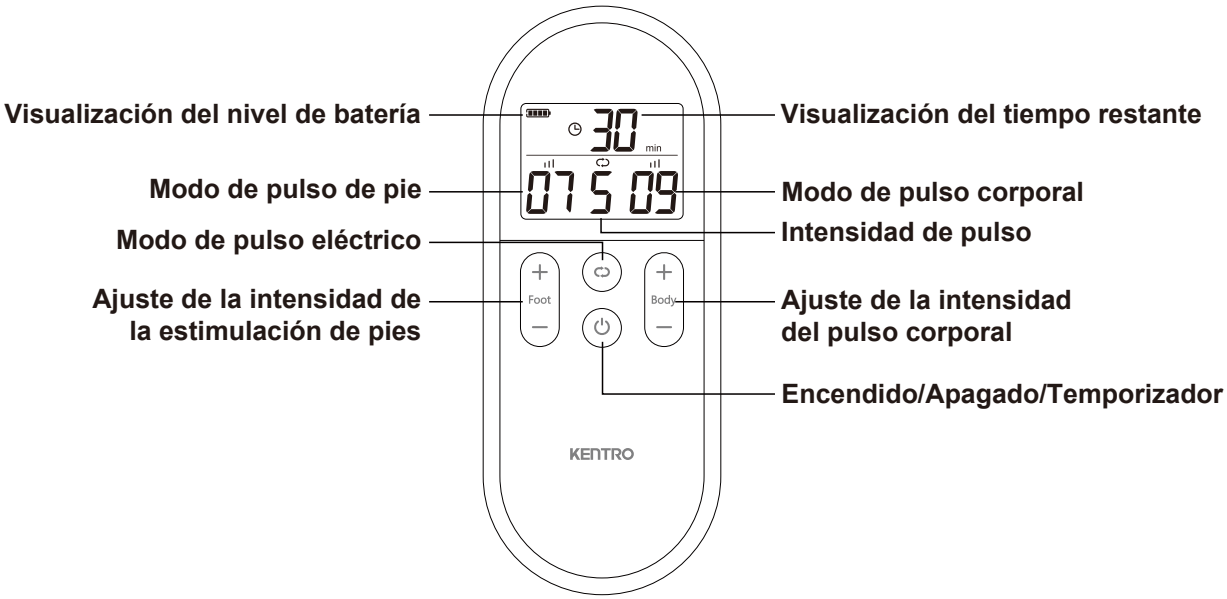
Electrodos



Pilas AAA



Pilas AA




## Mando a distancia

**Partes aplicadas del producto:**

Las partes aplicadas del producto incluyen electrodos para pies y cuerpo.

**1.4.2 Electrodos:**

El electrodo está hecho de hidrogel de grado médico y película de carbono, que es de biocompatibilidad.

| Especificación | Instrucciones |
|---|---|
| Dimensiones | 70 x 52 mm |
| Impedancia del electrodo | 150Ω ± 10% |
| Vida útil | 2 años |
| Entorno de transporte y almacenamiento | TTemperatura: de 0℃ a 45 ℃<br>Humedad relativa: ≤ 80 % RH<br>Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa |

(1) Mantenimiento y limpieza

Los electrodos deben estar siempre limpios en su superficie, sin suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., de lo contrario, su viscosidad disminuirá.

Los electrodos sucios pueden limpiarse con agua limpia y, a continuación, secarse al aire durante un periodo de tiempo de uso.

(2) Condiciones de almacenamiento

- Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Guárdelos en un lugar seco y bien ventilado, y manténgalos alejados de la luz solar directa, las altas temperaturas o la humedad.
- Nunca intente desmontar, reparar o modificar los electrodos, de lo contrario podría ocurrir un accidente o un mal funcionamiento.

(3) Instrucciones sobre el uso de los electrodos

- Límpiese bien la piel antes de cada uso de los electrodos, ya que las lociones, el maquillaje o la suciedad que quedan en la piel del cuerpo provocarán una mala aplicación de los electrodos.
- Aplique los electrodos a las partes del cuerpo con dolor.
- Apague la salida de impulsos eléctricos antes de aplicar los electrodos en la piel de su cuerpo.

• Inserte el enchufe circular del cable de conexión del electrodo en la salida del electrodo del producto y conecte el otro extremo del cable a los electrodos.
• Retire la película protectora de los electrodos y aplíquelos con firmeza en las partes del cuerpo en las que sienta dolor. Mantenga la película protectora retirada en una bolsa para el futuro almacenamiento de los electrodos.

**1.4.3 Accesorios**

Los accesorios incluyen: un mando a distancia, dos electrodos, tres pilas AA, dos pilas AAA y un cable de conexión de electrodos.
Todos los accesorios pueden separarse de la unidad principal.
Use los electrodos adjuntos con el producto. Otros tipos de electrodos están prohibidos.

# II. Especificaciones técnicas

## 2.1 Especificaciones del producto

| | |
|---|---|
| Nombre del producto | Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo |
| Modelo | KTR-4031 |
| Fuente de alimentación | Unidad principal: 4,5 V CC, 100 mA o 3 pilas AA<br>Mando a distancia: 2 pilas AAA |
| Potencia de entrada | 5 W |
| Categoría de seguridad | Tipo BF de clase II |
| Dimensiones de la unidad principal | 3365 × 365 × 68,5 mm |
| Tamaño del paquete | 395 × 395 × 90 mm |
| Peso neto | Unidad principal: 1.180 g / Mando a distancia: 58 g |
| Peso | 1.670 g aproximadamente |
| Peso aceptable para el electrodo de pie | ≥ 50Kg |
| Número de versión del software | A/0 |
| Vida útil del producto | 3 años |

## 2.2 Condiciones ambientales

| | Temperatura | Humedad | Presión barométrica |
|---|---|---|---|
| Uso normal | +5℃-+40℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Almacenamiento | -20℃-+70℃ | 0-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Transporte | -20℃-+55℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Rendimiento electrónico

| | |
|---|---|
| Frecuencia de pulso | 1Hz—100Hz |
| Ancho de pulso | 100 μs～400 μs |
| Componente de CC | 0 V |
| Voltaje de salida pico | 5-80 V |
| Potencia de un solo pulso en la máxima amplitud de salida | ＞7 μC |
| Energía de salida máxima de un solo pulso | ≤300mJ |
| Amplitud máxima de salida RMS | ＜10V |
| Voltaje de salida pico durante la medición de circuito abierto | ≤500V |
| Ajuste de amplitud de salida | Ser capaz de resistir los efectos de circuitos abiertos y cortocircuitos en el terminal de salida, sin degradar el rendimiento. |
| Ajuste de amplitud de salida | Continuo y uniforme, manteniendo la salida mínima no superior al 2 % de la salida máxima. |
| Impedancia de carga nominal | 500 Ω, con un error de ±10 % |

| | |
|---|---|
| Tiempo establecido de tratamiento | 15/30/45/60 minutos, con un error aceptable de ±10 % |

### 2.4 Descripción de la aplicación:

(1) Nombre de la aplicación: KTR-4031-2081A V1.0
(2) Versión: V1.0

## III. Precauciones de seguridad

• Los signos y símbolos de advertencia a los que se hace referencia en este manual son para el uso seguro y adecuado del producto por parte de los usuarios, evitando así daños a los usuarios u otras personas.
• Las señales de advertencia, los símbolos y sus significados son los siguientes:

| Señales de precaución | Significado |
|---|---|
| ⚠ Uso | Indica que cuando se usa incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona. |
| ⚠ Advertencia | Indica que cuando se usa incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona. |
| ⚠ Atención | Indica que cuando se usa incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona. |
| Símbolos | |
| | Significa prohibición (algo que debe estar prohibido). Los elementos específicos prohibidos se proporcionan dentro o cerca de este símbolo en el texto o las imágenes. La señal de advertencia de la izquierda significa "prohibido quitar". |
| | • Significa restricción (algo que debe seguirse).<br>Los elementos específicos restringidos se proporcionan dentro o cerca de este símbolo "●" en el texto o las imágenes. La señal de advertencia a la izquierda significa "Restricciones generales". |

## ⚠ Contraindicaciones

1. Se prohíbe el uso del producto en pacientes con tendencia al sangrado, inflamaciones supurativas agudas locales, tumores malignos locales, marcapasos locales, implantes metálicos locales o trastornos sensoriales de la piel, pacientes con trombosis venosa profunda y corazones humanos y la parte inferior del abdomen de mujeres embarazadas.
2. Nunca use el producto con ningún otro dispositivo médico electrónico, como los dispositivos electrónicos médicos de soporte vital del marcapasos, máquinas artificiales cardiopulmonares y otros dispositivos electrónicos médicos, como los electrocardiógrafos.
3. Puede ocurrir una quemadura en la parte del cuerpo del paciente aplicada con el electrodo cuando el producto, junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia, se usa en el paciente, lo que también puede dañar el producto. El producto puede tener una salida inestable cuando se usa cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas (1 metro).
4. Pacientes con enfermedades del corazón.
5. Pacientes de envenenamientos u otras personas con fiebre alta.
6. Bebés y niños, y aquellos sin la capacidad o conciencia para expresarse.
7. El uso de electrodos cerca del pecho aumentará el riesgo de fibrilación.

| ⚠ Advertencia | |
|---|---|
| 1. Antes de usar el producto, consulte con un médico en el caso de mujeres embarazadas o con el período, de pacientes con piel sensible, enfermedades cardíacas, presión arterial anómala, cáncer, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades agudas y aquellos en tratamiento, y pacientes con trombosis venosa profunda.<br>2. A menos que un experto lo sugiera médicamente, no se recomienda la estimulación con el producto en pacientes con un dispositivo electrónico implantado (como un marcapasos). | |
| 3. El producto no está permitido para personas con trastornos de percepción de la piel.<br>4. Está prohibido usar el producto para bañarse, sudar o dormir.<br>5. Pacientes con hemorragia cerebral: prohibido en sus condiciones inestables. Aquellos con secuelas deben ser supervisados por un médico sobre el uso del producto.<br>6. El producto está prohibido para aquellos con inflamaciones purulentas, envenenamiento agudo de la sangre o fiebre alta persistente.<br>7. El producto también está prohibido para personas con enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares agudas.<br>8. Está prohibido el uso del producto para personas con tendencia al sangrado, inflamaciones purulentas agudas o implantes metálicos.<br>9. Los instrumentos y accesorios usados por más de un paciente deben limpiarse y desinfectarse enjuagándolos con un paño húmedo. | |

| ⚠ Precaución | |
|---|---|
| 1. No use el producto cerca del corazón y en la cabeza, ojos, cintura delantera (especialmente la arteria carótida), espalda baja, boca, genitales y partes del cuerpo con enfermedades de la piel. | |
| 2. No mueva el producto durante el uso. Cuando cambie la parte del cuerpo del tratamiento, apague el producto antes de reiniciarlo, de lo contrario, la estimulación podría ser fuerte.<br>3. No use el producto con niños o personas sin la capacidad o la conciencia para expresarse.<br>4. En caso de molestias durante el uso del producto, deje de usarlo inmediatamente y, a continuación, busque atención médica.<br>5. Desenchufe el producto después de usarlo o cuando no esté en uso.<br>6. Nunca use el producto con ningún otro dispositivo médico electrónico, como los dispositivos electrónicos médicos de soporte vital del marcapasos, máquinas artificiales cardiopulmonares y otros dispositivos electrónicos médicos, como los electrocardiógrafos, de lo contrario puede ocurrir un peligro.<br>7. No use el producto en lugares con alta temperatura, combustibles, radiación electromagnética o humedad.<br>8. No desmonte, repare ni modifique el producto de lo contrario, podría producirse un mal funcionamiento o una descarga eléctrica.<br>9. En caso de molestias en la piel durante el uso del producto, deje de usarlo inmediatamente y, a continuación, luego busque atención médica.<br>10. No deseche el producto a voluntad al final de su vida útil. En su lugar, siga las leyes y normativas locales para su eliminación. Debe ponerse en contacto con las autoridades locales para conocer las formas adecuadas de desechar los componentes y accesorios potencialmente biopeligrosos. | |

# IV. Cómo usarlo

## 4.1 Preparaciones antes del uso

1) Coloque 3 pilas AA en la unidad principal y 2 pilas AAA en el mando a distancia. Preste atención a los polos positivo y negativo de las pilas. Después de completar el montaje, cierre la tapa de las pilas.
2) Límpiese los pies y los electrodos de los pies con una toalla húmeda y, a continuación, coloque los pies sobre los electrodos. Ahora coloque los pies para que estén en contacto completo con los dos electrodos, relaje completamente su cuerpo y comience a usar el mando a distancia. Se recomienda colocar una franela sobre los electrodos en invierno para mantener los pies calientes durante el uso del producto.

## 4.2 Cómo usar el mando a distancia

### 4.2.1 Descripción de las funciones de los botones del mando a distancia

① ⏻ : encendido, apagado y ajuste del tiempo.
② : selección de un modo de pulso eléctrico.
③ + : aumentar la intensidad del pulso eléctrico.
④ - : disminuir la intensidad del pulso eléctrico.

### 4.2.2 Uso del mando a distancia

1) Primero, presione "Power" en la unidad principal con el indicador parpadeando para esperar a la visualización de las señales. A continuación, presione ⏻ en el mando a distancia para iniciar el producto. La unidad principal emitirá un pitido con el indicador siempre encendido y el mando a distancia mostrará lo siguiente e ingresará la configuración predeterminada:

- Programado para 15 minutos.
- Modo 1.
- Intensidad 0.

Ahora, puede usar el mando a distancia para ajustar el modo de tratamiento y la intensidad que desee. Al usar el mando a distancia, apunte el emisor de infrarrojos al puerto de recepción de infrarrojos de la unidad principal. El producto emitirá un pitido una vez después de recibir correctamente la señal infrarroja.
Para apagar el producto, presione ⏻ en el mando a distancia o en la unidad principal.
Nota: la unidad principal en estado de espera se apagará automáticamente si no recibe la señal de encendido del mando a distancia en 3 minutos. Para volver a

usar la unidad principal, debe presionar "Power" en ella para ingresar al estado de espera.
2) Para ajustar la intensidad, presione "+" para aumentar un nivel o "-" para disminuirlo uno. Hay 20 niveles en total para el ajuste. Tras el encendido, el valor predeterminado es el nivel "0".

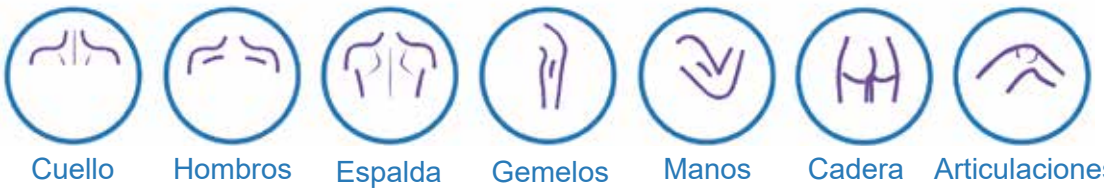
**Nota:**

● Cuando use el producto para masajear los pies, es necesario ajustar la intensidad con el botón "Intensidad" en el lado izquierdo del mando a distancia. La intensidad del masaje de pies no cambiará con el botón de ajuste de intensidad en el lado derecho del mando a distancia.
● Los electrodos comenzarán a moverse cuando haya suficiente estimulación en los pies. Si no se mueven, es necesario aumentar el nivel de estimulación.
3) Presione para cambiar entre los 9 modos de tratamiento. El modo 1 proporciona un masaje en ciclo automático y combinación, mientras que los modos del 2 al 9 proporcionan un masaje circular, es decir, cambia automáticamente al siguiente modo cada minuto. Los modos del 2 al 9 proporcionan un solo masaje.
4) Después del encendido, puede presionar brevemente para seleccionar el intervalo de tiempo de masaje dentro un rango de 15 a 60 minutos. Cada pulsación podría cambiar a un intervalo de tiempo diferente. El valor predeterminado es 15 minutos después del inicio.
5) Irradiación de luz roja
La irradiación de luz roja se habilitará automáticamente después de que la intensidad del pulso aumente al nivel 1 y superiores, después de encender el producto, teniendo los pies en contacto completo con los electrodos. Para deshabilitar la irradiación de luz roja, mantenga presionado "Modo" (esto no se aplica a los modelos sin irradiación de luz roja).

### 4.2.3 Aplicación de electrodos a las partes del cuerpo

1) Conecte un extremo del cable de conexión de 2 núcleos a la interfaz de electrodos (marcada con ) en un lado de la unidad principal y el otro extremo a los electrodos adhesivos.
2) Retire la película protectora de los electrodos y aplíquelos con firmeza en las partes del cuerpo en las que sienta dolor. A continuación, siga las instrucciones en ellos para usar el mando a distancia.
**Nota:** asegúrese de ajustar la intensidad del masaje con el botón de ajuste en el

lado derecho del mando a distancia, de lo contrario, la intensidad no cambiará. Consulte las imágenes siguientes para la aplicación de los electrodos:




3) Tras completar el tratamiento, guarde los electrodos en un lugar seco y bien ventilado para su próximo uso.

**Nota:**

1) Los electrodos adhesivos deben estar siempre limpios en sus superficies, sin polvo, sustancias aceitosas o pegajosas. De lo contrario, su viscosidad disminuirá. Si se ensucian, enjuáguelos con agua limpia y luego séquelos al aire para usarlos repetidamente.
2) Los electrodos adhesivos pueden usarse unas 80 veces (20 minutos cada vez). Considere comprar unos nuevos a su distribuidor local o al fabricante si no pueden restaurar su viscosidad después de algunos lavados.
3) Use los electrodos adjuntos con el producto. Otros tipos de electrodos están prohibidos. Solo se aceptan los electrodos adhesivos adjuntos con el producto, con unas dimensiones de 52 mm (ancho) x 70 mm (alto) x 2,5 mm (grosor) aproximadamente. No los use de otras dimensiones.
4) No existen limitaciones en cuanto a habilidades especiales, capacitación y conocimiento de los usuarios previstos u organizaciones responsables que usan el producto, ni sobre la ubicación del servicio o el entorno de la unidad principal. Simplemente siga las instrucciones de uso. No se requiere educación ni capacitación especial para que los usuarios usen el producto. Simplemente lea y siga las instrucciones de uso.

**Se recomienda usar el producto dos veces al día, 15-30 minutos cada vez.**

## 4.3 Uso de las pilas

1) Se necesitan 3 pilas AALR6 para la unidad para un uso de aproximadamente 60 días (usándolo 30 minutos cada día).
2) Se necesitan 2 pilas AAA para el mando a distancia para un uso de aproximadamente medio año (usándolo 30 minutos cada día).
3) Cuando la unidad principal emite tres pitidos de forma continua, indica que la batería está baja y que es necesario reemplazar las pilas por otras nuevas.

4) Cuando el mando a distancia muestra , indica que la batería está baja. Reemplace las pilas por otras nuevas.
5) Cuando el producto no esté en uso durante mucho tiempo, retire las pilas, de lo contrario, puede ocurrir un mal funcionamiento del dispositivo debido a una fuga de las mismas.
6) No use pilas que no sean las especificadas externamente.
7) Preste atención a los polos positivo ("+") y negativo ("-") al colocar las pilas.
8) Nunca haga funcionar las pilas a una temperatura superior a 45 ℃, de lo contrario, el rendimiento y la vida útil se verán afectados.
9) Las pilas desechadas deben desecharse de acuerdo con las normas urbanas locales sobre protección ambiental.

# V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento

## 5.1 Limpieza y mantenimiento

1) Cuando la unidad principal se ensucie, límpiela con un paño o toalla seco.
2) Limpie la tira conductora con un paño o toalla húmedo después de cada uso. Si está demasiado sucia, puede usar un paño humedecido con alcohol medicinal (concentración del 75 %) para limpiarla o desinfectarla.
3) No es necesario ningún mantenimiento especial para el producto durante su vida útil.

## 5.2 Almacenamiento

1) Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
2) Guarde el producto en un lugar alejado de la luz solar directa, altas temperaturas o humedad.
3) Guarde el producto en un lugar seco y bien ventilado.
4) Nunca desmonte, repare o modifique el producto usted mismo, de lo contrario podría ocurrir un mal funcionamiento o un accidente.

**Nota: el producto debe desecharse en estricta conformidad con las normas locales sobre protección ambiental para la prevención de la contaminación ambiental.**

# VI. Resolución de problemas

El usuario no está autorizado a realizar reparaciones o tareas de mantenimiento durante el uso del producto. Si no funciona, envíelo al distribuidor para su mantenimiento o reparación.
Es muy difícil desmontar el producto ya que el aislamiento eléctrico no está previsto

para el dispositivo ME.

| Problema | Causa posible | Solución |
|---|---|---|
| No funciona correctamente | ¿Está la unidad principal en modo de espera? | Presione brevemente el interruptor de encendido en la unidad principal para iniciar el producto, con el indicador parpadeando, y luego presione " ⏻ " en el mando a distancia para iniciar. |
| | ¿El mando a distancia tiene suficiente batería? | Reemplace las pilas AAA con unas nuevas y colóquelas con los polos positivo y negativo en posición correcta. |
| | ¿La unidad principal tiene suficiente batería? | Reemplace las pilas AA con unas nuevas y colóquelas con los polos positivo y negativo en posición correcta. |
| El producto se muestra correctamente, pero no funciona o el usuario no siente nada | ¿Están los electrodos en contacto con las plantas de los pies o la piel del cuerpo? | Los electrodos deben estar en contacto correctamente con las plantas de los pies o la piel del cuerpo. |
| | ¿Tiene la piel demasiado seca? | Mójese las plantas de los pies con una toalla húmeda. |
| | ¿La intensidad del masaje es demasiado baja? | Aumente la intensidad del masaje. |
| Hay una sensación de hormigueo | ¿Están los electrodos en contacto con las plantas de los pies o la piel del cuerpo? | Los electrodos deben estar en contacto correctamente con las plantas de los pies o la piel del cuerpo. |
| | ¿El masaje es demasiado largo? | Es adecuado masajear de 15 a 30 minutos cada vez, dos veces al día como máximo. |
| | ¿La intensidad del masaje es demasiado alta? | Disminuya adecuadamente la intensidad del masaje. |

| | | |
|---|---|---|
| | ¿Su piel es alérgica a los electrodos? | Compruebe su historial de alergias de la piel. Si es ligeramente alérgico, reduzca el tiempo de masaje o deje de usar el producto. Si es seriamente alérgico, busque primero un tratamiento de desensibilización. |
| | Su piel está seca en el clima frío | Moje la piel y la superficie de los electrodos de los pies con una toalla húmeda. |
| Baja estimulación | ¿Están los electrodos en contacto correctamente con las plantas de los pies o la piel del cuerpo? | Los electrodos deben estar en contacto correctamente con las plantas de los pies o la piel del cuerpo. |
| | ¿Hay alguna suciedad o mancha de aceite en los electrodos? | Limpie la superficie del hidrogel en los electrodos. |
| | ¿La batería de la unidad principal está bastante baja? | Reemplace las pilas gastadas con unas nuevas. |
| Manchas rojas en la piel después del uso | ¿Hay una fuerte sensación de hormigueo durante el uso del producto? ¿Se ha aplicado alguna otra pomada? | Deje de usar el producto para esperar a que desaparezcan las manchas rojas en 3-5 días. |

## VII. Declaraciones de CEM

1) El producto requiere especial atención a la CEM y requiere ser instalado. Úselo en función de la información de la CEM proporcionada, ya que puede verse afectado por dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles.

2) El producto ha sido probado e inspeccionado minuciosamente para garantizar su excelente rendimiento y su correcto funcionamiento.

**Nota:** el producto no debe usarse cerca o sobre ningún otro dispositivo. Si es necesario para esto, compruebe si puede funcionar normalmente.

⚠ **Advertencia:** el uso de accesorios distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del producto. La orientación y declaración del fabricante pueden verse en el adjunto.

## VIII. Símbolos

| Notación | Significado |
|---|---|
| | Número de lote |
| | Número de serie |
| | Fabricante |
| | Representante autorizado europeo |
| | Fecha de fabricación |
| | Advertencia |
| | Pieza aplicada tipo BF |
| | Advertencia de peligro |
| | Dispositivo médico de categoría II |
| | Quiere decir prohibición (algo que debe estar prohibido) |
| | Quiere decir ejecución forzosa (algo que debe hacerse) |
| | Solo para uso en interiores |
| | No exponer al sol |
| | No agua de lluvia |
| | "RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)". Los desechos se eliminarán de acuerdo con las leyes. |
| | Marca CE y código de agencia |

| | |
|---|---|
| | En espera |
| | Consulte el manual de usuario. |
| | Limitaciones de temperatura. Indica el rango de temperatura al que pueden exponerse de forma segura los dispositivos médicos. Los límites de temperatura superior e inferior se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Límites de humedad. Indica el rango de humedad al que pueden exponerse de forma segura los dispositivos médicos. Los límites de humedad se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Límites de presión atmosférica. Indica el rango de presión atmosférica al que pueden exponerse de forma segura los dispositivos médicos. Los límites de presión atmosférica se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior. |
| | Corriente continua |
| | Electrodos |
| **IP21** | Nivel a prueba de polvo e impermeable. Para evitar la caída de objetos sólidos de más de 12,5 mm y la penetración vertical de agua para causar efectos adversos. |

## IX. Normas ejecutivas

**El producto debe estar de acuerdo con las siguientes normas y reglamentos:**

1) Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial (EN 60601-1:2006 + A1:2013).
2) Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral:
Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos usados en el entorno sanitario doméstico (EN60601-1-11:2015).

3) Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores de nervios y músculos (EN60601-2-10:2015).
4) Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas (EN60601-1-2:2015).

## XI. Apéndice

<table>
<tr><th colspan="3">Orientación y declaración del fabricante:<br>emisión electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="3">El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo debe asegurarse de que se use en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Prueba de emisión</th><th>Cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético: orientación</th></tr>
<tr><td>Emisiones RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisión RF CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

| Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo debe asegurarse de que se use en dicho entorno. | | | |
| **Prueba de inmunidad** | **Nivel de prueba IEC 60601** | **Nivel de cumplimiento** | **Entorno electromagnético: orientación** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +8kV contacto +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aire | +8kV contacto +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aire | Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación | ±2 kV para líneas de alimentación | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 Kv línea(s) y neutro | ± 1 kV línea(s) y neutro | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$) para 0,5 ciclos<br><br>40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$) para 5 ciclos<br><br>70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$) para 25 ciclos<br><br>< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$) para 5 s | < 5% $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$) para 0,5 ciclos<br><br>40 % $U_T$ (60 % de caída en $U_T$) para 5 ciclos<br><br>70 % $U_T$ (30 % de caída en $U_T$) para 25 ciclos<br><br>< 5 % $U_T$ (> 95 % de caída en $U_T$) para 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el estimulador nervioso eléctrico transcutáneo se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida. |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| **NOTA**<br>$U_T$ es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el estimulador nervioso eléctrico transcutáneo.**

El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El comprador o usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador nervioso eléctrico transcutáneo, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| **Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)** | **Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (metros)** | | |
|---|---|---|---|
| | **De 150 KHz a 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | **De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para potencias de salida máxima nominal del transmisor que no figuran en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d (la unidad es el metro) puede determinarse mediante la ecuación en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor proporcionada por el fabricante, la unidad es el vatio (W).

**NOTA 1** Cuando esté por debajo de 80 MHz y 800 MHz, use la ecuación de mayor frecuencia.

**NOTA 2** Estas pautas puede que no se ajusten a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por edificios, objetos y la absorción y reflexión del cuerpo humano.

# Content

I. Product Overview
II. Technical Specifications
III. Safety Precautions
IV. How to Operate It
V. Cleaning, Maintenance and Storage
VI. Troubleshooting
VII. EMC Statements
VIII. Symbols
IX. Executive Standards
Appendix

# I. Product Overview

## 1.1 Product name

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator

## 1.2 Product model

KTR-4031

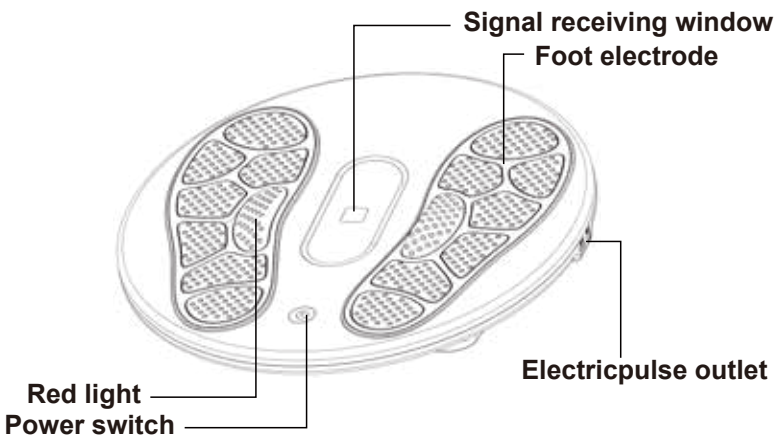
## 1.3 Intended use

- This product can promote the blood circulation of the feet and legs.
- Improve the blood pumping function of the veins.
- Reduce the pain and discomfort of the feet and legs;
- Reduce swelling;
- Reduce cramps.
- Prevention of venous thrombosis;
- Promote foot ulcer healing of diabetic patients， Promote venous ulcer healing;
- Knee electrodes can help reduce knee joint pain.
- Body electrodes can temporarily relieve pain of neck, back, shoulder, arm, leg, hip.

## 1.4 Product description

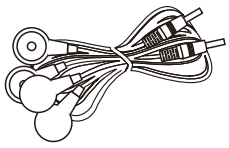
### 1.4.1 Main structure of the product

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

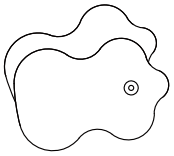



**Main unit**

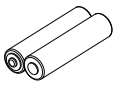
## Accessories



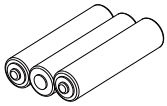
Connecting cable for electrodes



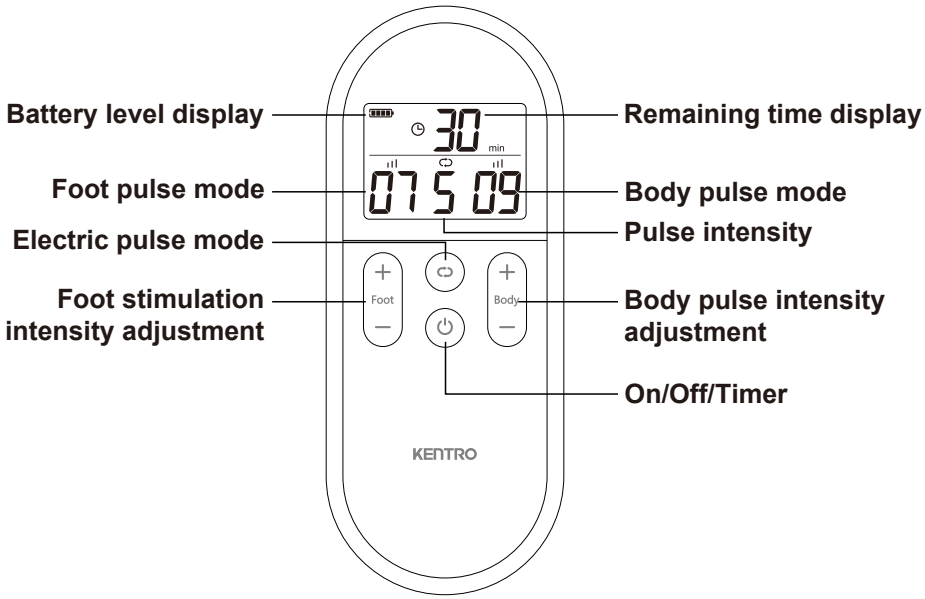
Electrodes



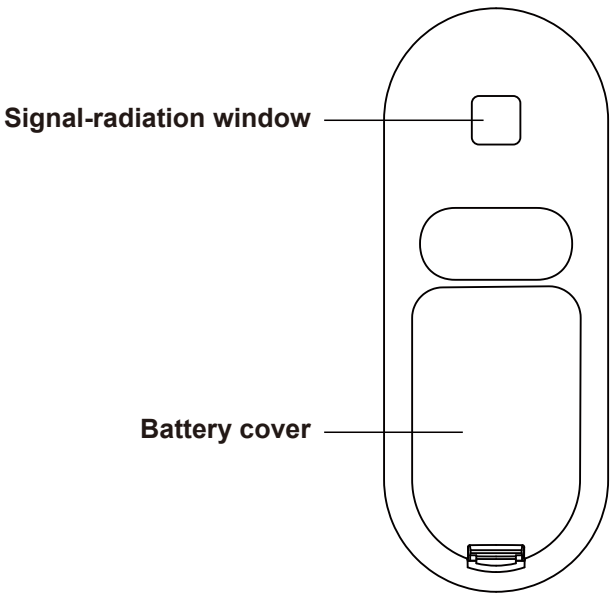
AAA batteries



AA batteries




Remote control



**Applied parts of the product:**

Applied parts of the product include foot and body electrodes.

**1.4.2 Electrodes:**

The electrode is made of medical-grade hydrogel and carbon film, which is of biocompatibility.

| Specification | Instructions |
|---|---|
| Dimensions | 70x52 mm |
| Electrode impedance | 150Ω±10% |
| Service life | 2 years |
| Transport and storage environment | Temperature: 0~45℃<br>Relative humidity: ≤80%RH<br>Atmospheric pressure: 50~106kPa |

(1) Maintenance and cleaning

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

Dirty electrodes could be cleaned with clean water and then dried in air for a period of time of use.

(2) Storage conditions

- Please keep the electrodes out of the reach of children.
- Please store them in a dry and well-ventilated place, and keep them away from direct sunlight, high temperature or humidity.
- Please never try to disassemble, repair or modify the electrodes, otherwise an accident or malfunction may occur.

(3) Instructions on use of electrodes

- Please clean your skin thoroughly before each use of the electrodes, since the lotion, makeup or dirt left on the body skin will cause the poor application of electrodes.
- Please apply the electrodes to your body parts with a pain.
- Please shut down the electric pulse outlet before application of electrodes to your body skin.

• Please insert the circular plug of the electrode connecting cable into the electrode outlet on the product, and connect the other end of the cable to electrodes.
• Remove the protective film on electrodes and firmly apply them to your body parts with a pain. Keep the protective film removed into a bag for future storage of electrodes.

### 1.4.3 Accessories

Accessories include: one remote control, two electrodes, three AA batteries and two AAA batteries, and one electrode connecting cable.
All the accessories could be separated from the main unit.
Please use electrodes attached with the product. Other types of electrodes are prohibited.

## II. Technical Specifications

### 2.1 Product specifications

| | |
|---|---|
| Product name | Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator |
| Model | KTR-4031 |
| Power supply | Main unit: 4.5V DC 100mA or 3 AA batteries<br>Remote control: 2 AAA batteries |
| Input power | 5W |
| Safety category | Type BF of class II |
| Dimensions of the main unit | 365×365×68.5 mm |
| Package Size | 395×395×90 mm |
| Net weight | Main unit: 1,180g / Remote control:58g |
| Weight | About 1670g |
| Acceptable weight for foot electrode | ≥ 50Kg |
| Software version No. | A/0 |
| Product service life | 3 years |

## 2.2 Ambient conditions

| | Temperature | Humidity | Barometric pressure |
|---|---|---|---|
| Normal operation | +5℃-+40℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Storage | -20℃-+70℃ | 0-93%RH | 700hPa-1060hPa |
| Transport | -20℃-+55℃ | 15%-93%RH | 700hPa-1060hPa |

## 2.3 Electronic performance

| | |
|---|---|
| Pulse frequency | 1Hz—100Hz |
| Pulse width | 100μs～400μs |
| DC component | 0V |
| Peak output voltage | 5-80V |
| Power of a single pulse at the maximum output amplitude | ＞7μC |
| Maximum output energy of a single pulse | ≤300mJ |
| Maximum output amplitude RMS | ＜10V |
| Peak output voltage during open circuit measurement | ≤500V |
| Output amplitude adjustment | Be able to withstand the effects of open and short circuits at output terminal, with no degrading in performance. |
| Adjustment of output amplitude | Continuous and uniform, keeping the minimum output not greater than 2% of the maximum output |
| Rated load impedance | 500Ω, with ±10% error |

| | |
|---|---|
| Set treatment time | 15/30/45/60minutes, with an acceptable error of ±10% |

### 2.4 APP description:

(1) APP name: KTR-4031-2081A V1.0
(2) Version: V1.0

## III. Safety Precautions

• Warning signs and symbols referred in this manual are for safe and proper use of the product by users, thus preventing damages to users or others.
• Warning signs, symbols and their meanings are as follows:

| Caution signs | Meaning |
|---|---|
| ⚠ Using | Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person. |
| ⚠ Warning | Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person. |
| ⚠ Attention | Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person. |
| Symbols | |
| Means prohibition (something that must be prohibited). Specific items prohibited are provided within or near this symbol in text or graphics. The warning sign on the left represents "removal prohibited" | |
| ● means constraint (something that must be followed). Specific items constrained are provided within or near this symbol " ● " in text or graphics. The warning sign on the left represents "General Constraints". | |

## ⚠ Contraindications

1. The product is prohibited from being used to patients with bleeding tendency, local acute suppurative inflammation, local malignant tumor, local pacemaker, local metal implants or skin sensory disorders, Patients with deep venous thrombosis, and to human hearts and the lower abdomen of pregnant women;
2. Please never use the product with any other electronic medical device, such as the life-sustaining medical electronic devices of pacemaker, artificial heart-lung machine, and other medical electronics such as the electrocardiograph;
3. A burn may occur to the patient's body part applied with the electrode when the product, together with a high- frequency surgical equipment, is used to the patient, which also may damage the product; the product may be instable in output when used near a short-wave or microwave therapy equipment (1 meter);
4. Patients with heart disease;
5. Poisoning patients or others with high fever;
6. Infants and children, and those without the ability or consciousness to express;
7. Use of electrodes in close to your chest will increase the risk of fibrillation.

| ⚠ Warning | |
|---|---|
| 1. Please consult the doctor for pregnant women and those in Menstrual period, and patients with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, cancer, cerebrovascular disease, acute disease and those undergoing treatment, Patients with deep venous thrombosis, before use of the product.<br>2. Unless medically suggested by an expert, patients with an electronic device implanted (such as a pacemaker) are not recommended for stimulation with the product. | |
| 3. The product isn't allowed for those with skin perception disorders.<br>4. It is prohibited from using the product in bathing, sweating, or sleeping.<br>5. Patients with cerebral hemorrhage: prohibited in their unstable conditions; those with sequelae must be supervised by a doctor in use of the product.<br>6. The product is prohibited for those with purulent inflammation, acute blood poisoning or persistent high fever.<br>7. The product is also prohibited for those with an acute cardiovascular and cerebrovascular disease.<br>8. It is prohibited for those with bleeding tendency, acute purulent inflammation or metal implants to use the product.<br>9. Instruments and accessories used by more than one patient need to be cleaned and disinfected by rinsing with a wet cloth. | |

| ⚠ Caution | |
|---|---|
| 1. Please don't use the product near your heart and to your head, eyes, front waist (especially carotid artery), lower back, mouth, genitals and body parts with skin diseases. | |
| 2. Please don't move the product during use. When changing the body part of treatment, please power off the product first before restarting it, otherwise the stimulation may be strong.<br>3. Please don't use the product to children or those without the ability or consciousness to express.<br>4. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any discomfort during use of the product.<br>5. Please unplug the product after use or when not in use.<br>6. Please never use the product with any other electronic medical device, such as the life-sustaining medical electronic devices of pacemaker, artificial heart-lung machine, and other medical electronics such as the electrocardiograph, otherwise a danger may occur.<br>7. Please don't use the product in places with high temperature, combustibles, electromagnetic radiation, or humidity.<br>8. Please don't disassemble, repair or modify the product, otherwise a malfunction or electric shock may occur.<br>9. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any skin discomfort during use of the product.<br>10. Please don't discard the product at will at the end of its service life. Instead, please follow the local laws and regulations to dispose it. You have to contact the local authority for proper ways to dispose the potentially bio- hazardous components and accessories. | |

# IV. How to Operate It

## 4.1 Preparations before use

1) Mount 3 pieces of AA batteries for the main unit and 2 pieces of AAA batteries for the remote control. Please pay attention to the positive and negative poles of batteries. After completion of mounting, close the battery cover.

2) Clean your feet and the foot electrodes with a damp towel, and then place your feet on the electrodes; then, position your feet to make them in full contact with the two electrodes, then fully relax your body and begin to operate the remote control. It is recommended to place a flannel on the electrodes in winter to keep your feet warm during use of the product.

## 4.2 How to operate the remote control

### 4.2.1 Description on functions of remote control buttons

① ⏻ : Power on or off, and time adjustment

② : Selection of an electric pulse mode

③ + : Increase the intensity of electric pulse

④ - : Decrease the intensity of electric pulse

### 4.2.2 Operate the remote control

1) First, press "Power" on the main unit with the indicator flashing to wait for the display of signals; then, press " ⏻ " on the remote control to start the product; next, the main unit beeps with the indicator always on, and the remote control displays as below and enters the default settings:

- Timed for 15 minutes;
- Mode 1
- Intensity 0

Then, you may operate the remote control to adjust to the treatment mode and intensity you desire; in operating the remote control, please aim its infrared emitter at the infrared receiving port on the main unit. The product will beep once after successfully receiving the infrared signal.

To power off the product, please press " ⏻ " on the remote control or main unit.

Note: the main unit in standby state will shut down automatically if it fails to receive the power-on signal from the remote control within 3 minutes. To reuse the main unit, you need to press "Power" on it to enter the standby state.

2) To adjust the intensity, please press "+" to increase a level while "-" to decrease a level. 20 levels in total for adjustment. It defaults to Level "0" after startup.

**Note:**

● When using the product for foot massage, it is necessary to adjust the intensity with the "Intensity" button on the left side of the remote control. The intensity of foot massage will have no change with the intensity adjustment button on the right side of the remote control.

● The electrodes will begin to rock when there is enough stimulation on your feet. If they don't rock, it needs to increase the level of stimulation.

3) Press " " to switch among 9 treatment modes. Mode 1 provides massage in automatic cycle and combination, while Modes 2-9 provide circular massage, that is, automatically switching to the next mode every one minute; Modes 2-9 provide single massage.

4) After power-on, you may short press " " to select the massage time interval within the range of 15-60 minutes; each press could switch to a different time interval. It defaults to 15 minutes after startup.

5) Red light irradiation

The red light irradiation will be enabled automatically after the pulse intensity increases to Level 1 and above after powering on the product, with your feet in full contact with the electrodes. To disable the red light irradiation, please long press "Mode" (this isn't applicable for models without the red light irradiation).

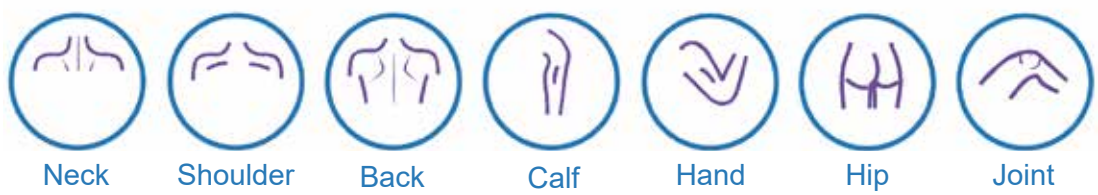
### 4.2.3 Application of electrodes to body parts

1) Connect one end of the 2-core connecting cable to the electrode interface (marked with ) on one side of the main unit and the other end to the adhesive electrodes.

2) Remove the protective film on electrodes and firmly apply them to your body parts with a pain. Then, follow the instructions on them to operate the remote control.

**Note:** be sure to adjust the massage intensity with the adjustment button on the right side of the remote control, otherwise the intensity will have no change.

Please refer to the following figures for application of the electrodes:



3) After completion of treatment, please store the electrodes in a dry, well-ventilated place for next use.

**Note:**

1) Adhesive electrodes should be always clean on their surfaces, without any dust, oily or sticky substances; otherwise, their viscosity will decrease. If they become dirty, please rinse them with clean water and then dry them in air for repeated use.
2) The adhesive electrodes could be used for about 80 times (20 minutes each time). Please consider to purchase new ones from your local dealer or the manufacturer if your electrodes still cannot restore their viscosity after a few washes.
3) Please use adhesive electrodes attached with the product. Other types of electrodes are prohibited. Adhesive electrodes attached with the product, with a dimension of 52mm (Width) x 70mm (Height) x 2.5mm (Thickness) approximately, are acceptable only. Please don't use those in other dimensions.
4) There are no limitations on special skills, training and knowledge of intended operators or responsible organizations that use the product, and on service location or environment of the main unit. Just follow the instructions for use.
Special education and training are not required for users to operate the product. Just read and follow the instructions for use.

**It is recommended to use the product twice a day, 15-30 minutes each time.**

## 4.3 Use of batteries

1) 3 pieces of AALR6 batteries are required for the main unit for about 60 days of service (based on 30 minutes each day).
2) 2 pieces of AAA batteries are needed for the remote control for about half a year of service (based on 30 minutes each day).
3) When the main unit beeps three times continuously, it indicates a low battery and the batteries need to be replaced with new ones.
4) When the remote control displays " ", it indicates a low battery. Please replace with new batteries.
5) When the product is not in use for a long time, please remove the batteries, otherwise a device malfunction may occur due to battery leakage.
6) Please don't use batteries other than externally specified.
7) Please pay attention to the positive ("+") and negative ("-") poles in mounting batteries.

8) Please never run the batteries under a temperature above 45℃, otherwise their performance and service life will be affected.
9) The discarded batteries should be disposed in accordance with your local urban regulations on environmental protection.

## V. Cleaning, Maintenance and Storage

### 5.1 Cleaning and maintenance

1) When the main unit becomes dirty, please wipe it with a dry cloth or towel.
2) Please clean the conductive strip with a damp cloth or towel after each use; if it is too dirty, you may use a cloth damped with medical alcohol (75% concentration) to wipe or disinfect it.
3) No special maintenance is needed for the product during its service life.

### 5.2 Storage

1) Please keep the product out of the reach of children.
2) Please store the product in a place far away from direct sunlight, high temperature or humidity.
3) Please store the product in a dry and well-ventilated place.
4) Please never disassemble, repair or modify the product by yourself, otherwise a malfunction or accident may occur.

**Note: the product should be disposed in strict accordance with local regulations on environmental protection for prevention of environmental pollution.**

## VI. Troubleshooting

The user or operator is not allowed to perform repair or maintenance during use of the product. If it doesn't work, please send it to the dealer for maintenance or repair.
It is very difficult to disassemble the product since the electric isolation isn't provided for the ME device.

| Malfunction | Possible Cause | Solution |
|---|---|---|
| Fails to work normally | Is the main unit in the standby mode? | Short press the power switch on the main unit to start up the product, with the indicator flashing, and then press " ⏻ " on the remote control to boot. |
| | Is the remote control sufficient in battery power? | Please replace with new AAA batteries and install them with correct positive and negative poles. |
| | Is the main unit sufficient in battery power? | Please replace with new AA batteries and install them with correct positive and negative poles. |
| The product displays normally, but it doesn't work or the user has no feeling. | Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin? | The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin. |
| | Is your skin too dry? | Please wet your foot soles with a damp towel. |
| | Is the massage intensity too low? | Increase the massage intensity. |
| There’s a tingling sensation | Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin? | The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin. |
| | Is the massage too long? | It is suitable to massage for 15 to 30 minutes each time, twice a day at most. |
| | Is the massage intensity too high? | Properly decrease the massage intensity. |

| | | |
|---|---|---|
| | Is your skin allergic to the electrodes? | Check for your history of skin allergies. If you are slightly allergic, please shorten the massage time or stop using the product. If seriously allergic, please seek for desensitization treatment first. |
| | Your skin is dry in the cold weather. | Wet your skin and the surface of foot electrodes with a damp towel. |
| Low stimulation | Are the electrodes in good contact with your foot soles or body skin? | The electrodes need in good contact with your foot soles or body skin. |
| | Is there any dirt or oil stain on the electrodes? | Clean the surface of the hydrogel on electrodes. |
| | Is the main unit in a quite low battery? | Please replace batteries in low power with new ones. |
| Red spots on the skin after use | Is there a strong tingling sensation during use of the product? Have you applied any other ointment? | Please stop using the product to wait for the disappearing of red spots in 3-5 days. |

## VII. EMC Statements

1) The product requires special attention to EMC and requires to be installed. Please use it based on the EMC information provided, since it may be affected by portable and mobile RF communication devices.
2) The product has been thoroughly tested and inspected to ensure its excellent performance and proper operation.
**Note:** the product should not be used near or on any other device; if it is necessary for this, please observe if it can work normally.
⚠ **Warning:** using accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the product. Guidance and Manufacturer's declaration can be seen in the attachment.

## VIII. Symbols

| Notation | Meaning |
|---|---|
| LOT | Batch/lot number |
| SN | Serial No. |
| | Manufacturer |
| EC REP | European authorised representative |
| | Date of manufacture |
| | Warning |
| | Type BF applied part |
| | Warning on danger |
| | Category II medical device |
| | It means prohibition (something that must be prohibited) |
| | It means compulsory execution (something that must be followed) |
| | Indoor use only |
| | No sun exposure |
| | No rainwater |
| | "WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)". Wastes shall be disposed in accordance with laws. |
| CE 0413 | CE Mark and Agency Code |

| | |
|---|---|
| | Standby |
| | Please refer to the user manual |
| | Temperature limitations. It indicates the range of temperature to which medical devices can be safely exposed. The upper and lower temperature limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines. |
| | Humidity limits. It indicates the range of humidity to which medical devices can be safely exposed. The humidity limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines. |
| | Atmospheric pressure limits. It indicates the range of atmospheric pressure to which medical devices can be safely exposed. The atmospheric pressure limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines. |
| | Direct Current |
| | Electrodes |
| **IP21** | Dustproof and waterproof level, to avoid the falling of solid objects larger than 12.5mm and the vertical penetration of water to cause adverse effects. |

## IX. Executive Standards

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

1) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2) Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard:
Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (EN60601-1-11:2015)

3) Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators (EN60601-2-10:2015)
4) Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests (EN60601-1-2:2015)

## XI. Appendix

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacture’s declaration<br>– electromagnetic emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions<br>CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emission<br>CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator 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.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/ flicker emissions<br>IEC 61000-3-3</td><td>N/A</td></tr>
</table>

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$) for 5 s | <5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 0.5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br><5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$) for 5 s | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator be powered from an uninterruptible power supply. |
| Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| **NOTE**<br>$U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator.**

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

| **Rated maximum output power of transmitter (W)** | **Separation distance according to frequency of transmitter (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 KHz to 80 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$ | **80 MHz to 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$ | **800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For rated maximum output power of transmitter that's not listed in the above chart, the recommended isolation distance d (unit is meter) can be determined by equation in the corresponding transmitter frequency column. P is the maximum output rated power of transmitter provided by its manufacturer, the unit is watt (W).

**NOTE 1** When under 80MHz and 800MHz, use equation of higher frequency.

**NOTE 2** These guidelines couldn't possibly fit all situations.
Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects, the absorption and reflection of human body.

# DECLARATION OF CONFORMITY

Confinity NV, Dorp 16, 9830, Sint-Martens-Latem, Belgium
declares the following device in sole responsibility:

**Brand name:** WellHealth
**Product type:** Circulation Promoter
**Item number:** WH-CP

Complies with the following harmonization rules:

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020; AAMI ES60601-1:2005 +A2: 2010 +A1:2012 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020
IEC 60601-2-10: 2012, AMD1:2016 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Signed for and on behalf of:

Sint-Martens-Latem, Belgium - Nov 2022
A. Pappijn - Product Manager