



Med-Fit

Painless Wireless TENS Machine



CE 0413

Patient Instructions & User Manual

Instrucciones para el paciente y manual de usuario

Patientenanweisungen und Benutzerhandbuch

Instructions pour les patients et manuel d'utilisation

Tel: +44 (0)161 429 7330

email: sales@med-fit.co.uk

www.tensmachineuk.com

CONTENTS

GENERAL DESCRIPTION	4
CONTRAINDICATIONS.....	5
PRECAUTIONS	5
WARNINGS	6
INTRODUCTION TO TENS	8
CONTENTS & GENERAL INFORMATION	9
OPERATING INSTRUCTIONS	10
USING YOUR REMOTE CONTROL.....	12
INSTALLING THE BATTERY.....	13
INSTRUCTIONS FOR USE	14
PAINLESS TENS PROGRAMMES.....	15
USING YOUR MODULE	16
CHARGING THE PAINLESS TENS	17
ELECTRODE INSTRUCTIONS FOR USE	18
TROUBLESHOOTING	20
MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE	21
HELPFUL TIPS	22
CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS	23
TECHNICAL SPECIFICATIONS	23
GLOSSARY OF SYMBOLS.....	24
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DESCRIPTIONS.....	91

4 GENERAL DESCRIPTION

The Painless TENS is a battery operated single channel electronic nerve stimulator.

The wireless painless TENS is a single channel transcutaneous electrical nerve stimulator (TENS). The device generates small pulses of electrical current and delivers the pulse to the user through self-adhesive electrodes such that the underlying nerves are activated and the pain associated with sore and aching muscles is relieved. The painless TENS is portable, compact, rechargeable and stylish in design. It may help relieve pain in various areas of the body, such as lower back, shoulders, arms and legs.

The device generates small pulses of electrical current and delivers the pulse to the user's skin through adhesive gel electrode pads such that the underlying nerves are activated and the pain associated with sore and aching muscles is relieved.

The PAINLESS TENS is portable, compact, rechargeable and stylish in design. It may help to revive pain in various areas of the body, such as the lower back, shoulders, arms and legs.

INTENDED USE

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

CAUTIONS

CONTRAINDICATIONS

1. Patients with pacemakers and cardiovascular problems should not use the device.
2. The device should not be administered over the abdomen or pelvis during pregnancy.
3. Patients with epilepsy should not apply the electrodes to the neck or head.
4. Patients with heart disease, cancer or any other health conditions should not use the device, unless recommended by a medical practitioner.
5. Patients who have suffered acute trauma or surgical procedures in the past six months.
6. Patients with undiagnosed pain syndromes should not use the device, unless recommended by a medical practitioner.

PRECAUTIONS

1. Do not apply the electrodes on inappropriate sites, such as over chest, the head, anterior neck, eyes, mouth and the front of throat.
2. Do not apply the electrodes on areas of broken or damaged skin, such as open wounds.
3. Do not apply the electrodes on the swollen, infected or inflamed areas or skin eruptions.
4. Do not apply the electrodes on the skin with diminished sensation because nerve damage is likely to diminish the effectiveness and the patient maybe unaware that high-intensity currents are causing skin irritation.
5. Patients should not use the device in water or when operating hazardous machinery such as driving.
6. Do not use the device near monitoring equipment.
7. Do not use the device close to transdermal drug delivery system.

WARNINGS

1. PATIENT with an implanted electronic device (such as a cardiac pacemaker) should not use the device unless specialist medical opinion has first been obtained.
2. Simultaneous connection of a PATIENT to a high frequency surgical ME EQUIPMENT may results in burns at the site of the STIMULATOR electrodes and possible damage to the STIMULATOR.
3. Operation in close proximity (e.g. 1m) to a shortwave or microwave therapy ME EQUIPMENT may produce instability in the STIMULATOR output.
4. Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
5. Stimulation should not be applied across or through the head, directly on the eyes, covering the mouth, on the front of the neck, (especially the carotid sinus), or from electrodes placed on the chest and the upper back or crossing over the heart.
6. Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the cartid sinus reflex.
7. Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
8. Stimulation should not be applied transcerebrally.
9. Never use the device while driving, operating machinery or during activities in which involuntary muscle contractions may endanger the user or others.
10. Do not use the device in the bath or shower.
11. Never use the device while sleeping.
12. Never immerse the device in any liquid.
13. No service and no maintenance shall be done while in use with a patient.

WARNINGS

14. Do not modify the device without authorization of the manufacturer.
15. Keep unit out of the reach of young children.
16. Apply the whole surface of the electrodes firmly to the skin. Do not use electrodes that do not stick properly to the skin or only partially stick to the skin.
17. The electrodes should be discarded when they are no longer adhering.
18. Only use the electrodes provided by the manufacturer, do not use other kinds of electrodes. Otherwise, it will cause skin irritation if the current density is more than $2\text{mA}/\text{cm}^2$
19. Over long application may cause harm to the patient.
20. Stimulation should not be done in conjunction with OXYGEN RICH ENVIRONMENTS.

ADVERSE REACTIONS

1. You may experience skin irritation and burns beneath the stimulation electrodes applied to your skin;
2. You should stop using the device and should consult with your healthcare advisor if you experience adverse reactions from the unit.

8 INTRODUCTION TO TENS

What is TENS?

Transcutaneous electrical nerve stimulation is a pain control treatment. It is often called TENS for short.

A TENS unit is a portable, pocket-sized, battery-powered device.

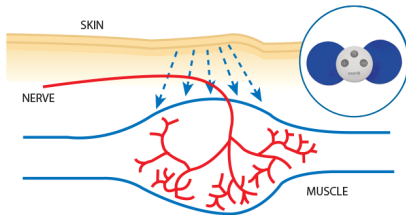
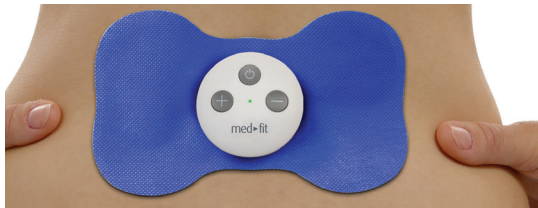
The TENS unit uses mild, safe electrical signals to help control pain and delivers the electrical signal to the body through self-adhesive conductive electrodes.

How does TENS work?

The most common TENS programmes use high-frequency stimulation, which is the first choice for both acute and chronic pain. High-frequency stimulation sends impulses to the nervous system's own pain-inhibiting mechanisms, which block the pain. You can use it as often and as long as you like, but each treatment should last at least 1 hour.

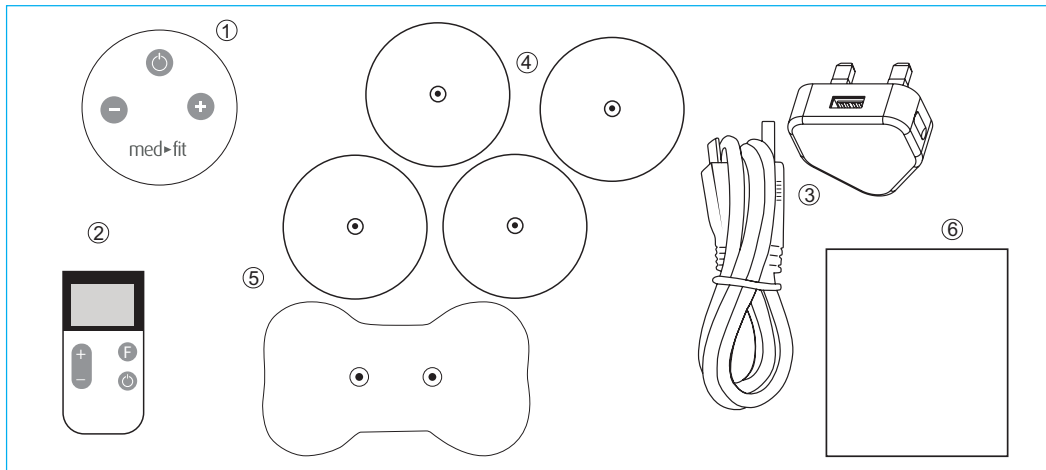
Another type of TENS is low-frequency stimulation. Low-frequency TENS treatment can alleviate pain by stimulating muscles to release the body's own morphine-like substances, endorphins.

Place the electrodes on a muscle in the painful area so that a visible contraction occurs.



CONTENTS & GENERAL INFORMATION

Please check carefully the contents of the Painless wireless TENS
TENS Device and Electrode Pads



1. Painless TENS module x1

2. Remote control x1

3. AC adaptor and charging lead x1

4. Self Adhesive Electrodes x4

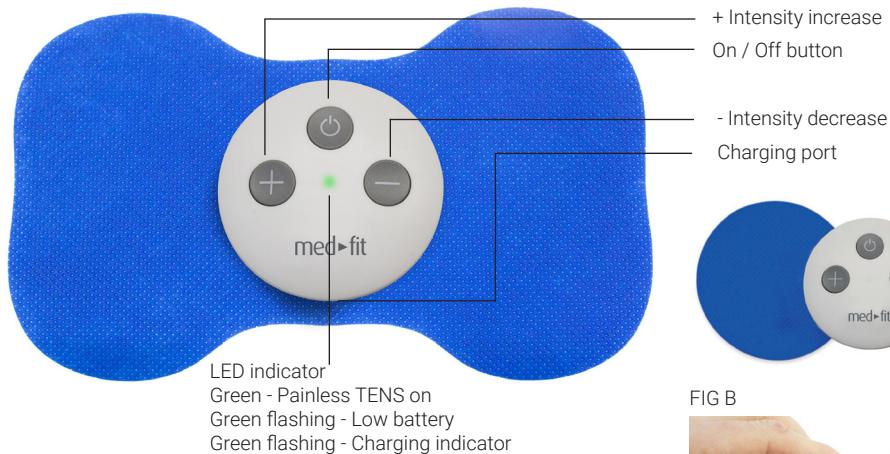
5. Large butterfly electrode x1

6. Instruction & User Manual x1

*** In case of any discrepancy between the physical and picture, refer to the actual product.**

OPERATING INSTRUCTIONS

Painless TENS connected to the butterfly electrode



When the TENS is switched on and not in use, it will automatically turn off after approximately one minute, to conserve battery life.

Please note when using the small round shaped electrodes (see Fig B) you must connect 2 electrodes one to each connection point.

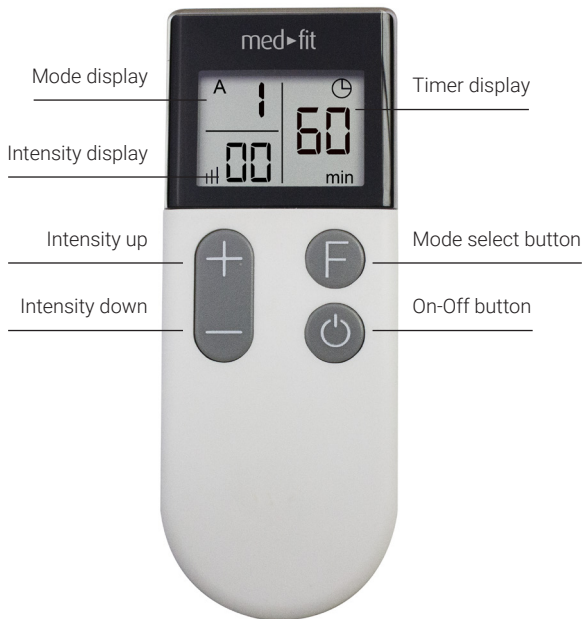


FIG B



OPERATING INSTRUCTIONS

11



Mode A has 6 programmes

Single press

Mode A has 9 programmes



USING YOUR REMOTE CONTROL

Before using your painless TENS we highly recommend you familiarise yourself with the features available.

The intensity has 16 levels available. Pressing the +/- buttons increases and decreases between 1 -16



Remote control modes

The remote control has two modes

A mode and M mode

A mode is modulation mode

M mode is a continuous mode

To change between M mode and A mode press and hold the F button for approx 3 seconds.

Once you have chosen the desired mode a single press on the F button changes the programme.

Please note the time is always set at 60 minutes turning off you're remote will always re-set the time at 60 minutes.

INSTALLING THE REMOTE CONTROL BATTERY

13



Remove the cover by using the battery cover tool provided, to remove the cover insert the plastic disc into the slot and turn anti-clockwise.

Insert the battery into the battery compartment, please check the battery is the correct way round, place the battery cover back and turn clockwise to lock into position.

Two CR2032 batteries are supplied (one spare).

Replacement batteries can be purchased from most supermarkets and convenience stores.

Turn on your remote control by pressing the On-Off button once, the screen should now display as Fig 1.

Battery cover



Fig 1.

INSTRUCTIONS FOR USE

Once you are familiar with the features and general operating instructions,

Please follow the steps below.

1. Make sure both inputs of the Painless TENS unit are connected into the snap-pin connectors of the gel electrode pad or pads.
2. Peel off the plastic film from the opposite side of the butterfly or standard gel electrodes supplied.
3. Place the Painless TENS attached to the gel electrode pad onto the treatment areas. Press down firmly and ensure a full and firm contact is made with the skin.
4. Press the On/Off power button to turn on the TENS module as indicated by the LED light being green.
5. Turn on your remote control you should hear two beeps this indicates the remote and tens modules are responding. We recommend starting with M1 as this is ideal for first-time use.
6. Once you have set M1, increase the intensity slowly by pressing the + button. Set a level that is a pleasant sensation and not too strong.
7. To turn off your remote by pressing the ON./OFF button, this will also turn off the intensity of the TENS module the green light on the TENS module will stay on. This feature allows you to turn on your TENS module again if required. If your remote is not activated again within one minute your TENS module will turn off automatically.

PAINLESS TENS PROGRAMMES

Below is the table of programmes available:

A MODE - PROGRAMMES A1 TO A6

Each A programme has a modulation frequency 20Hz - 100Hz with a set pulse width of 120 microseconds.

Modulated TENS is ideal for long-term use varying the frequency during treatment reduces the factor of TENS accommodation.

Try each programme A1 - A6 to see which helps with the best pain relief.

M MODE - PROGRAMMES M1 TO M9

The M programmes are set frequencies with 120-microsecond pulse width.

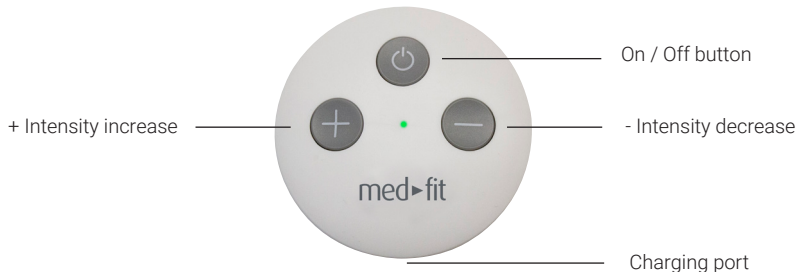
Each programme has 3 modes again reduces the accommodation factor.

Try each programme M1 - M9 to see which helps with the best pain relief.

16 USING YOUR MODULE INDEPENDENTLY

You may use the TENS Module in a standalone mode without the use of the remote control. To do this follow the simple steps below.

1. Turn on your TENS module by pressing the On-Off button once your TENS module shows a solid green light.
2. Connect one large pad or 2 smaller pads and place on the treatment area.
3. To increase the intensity press the + button to the desired level each press increases the intensity allowing approximately 10 to 15 seconds for the intensity to reach the desired level.
4. Your TENS module has 3 available programmes in stand-alone mode to change the programmes hold down the button for 3 seconds, then increase the intensity as already described. The treatment time in stand-alone mode is set at 60 minutes.



CHARGING THE PAINLESS TENS

It is always recommended that you charge your TENS module prior to using it for the first time.

There are two methods of charging your painless TENS.

To charge from a mains outlet socket, simply connect the USB cable to the mains charging adaptor and the other end to the Painless TENS. Please do not force the USB cable into the sockets as they are designed to fit one way only see Fig C

Charging the Painless TENS via a computer USB port.

You may charge your Painless TENS through a computer by using the USB cable port see Fig D

How long should I charge the Painless TENS.

Once connected the charging light will flash green a fully charged battery is indicated by a continuous green LED.

Auto shut down mode.

To save battery life the painless TENS will automatically shut down once switched on but is not being used.

Fig C



Fig D



18 ELECTRODE INSTRUCTIONS FOR USE

Turn Stimulator OFF before applying or removing electrodes

Application of the self-adhesive pads & aftercare

The electrode pads have a maximum usage of 25-30 applications to keep your pads in good condition apply a small amount of water to the gel side of the pad every 4th application (do not over wet). Do not apply any gels or creams to the pads as this will destroy the hydro-gel on the electrode pad.

Application

1. Skin site must be very clean and dry, dirty, flaky or oily skin will prevent electrodes from adhering to the skin. If necessary, trim excess hair with scissors. If skin is oily wipe down with an alcohol or electrode skin prep prior to application. Be sure to wash hands before handling electrodes.
2. Remove electrodes from bag and reseal bag to protect remaining electrodes.
3. Insert the stud electrode on to the back of the device.
4. Grasping a tiny edge of the electrode, peel and remove electrode from the protective plastic liner. Save liner for electrode storage.
5. Place electrode onto skin treatment site (as recommended by your clinician) by firmly applying from the center of the electrode to the outer edges. Adhesion improves when electrodes reach skin temperature.
6. If gel appears over-saturated with excessive moisture or perspiration, allow the electrode to air dry in a refrigerator with the gel side facing up until the gel regains its tack. If the gel appears dry, try adding a few drops of water to the gel and allow to rest in a dust-free environment until the gel regains its tack.

ELECTRODE INSTRUCTIONS FOR USE

Removal and storage

1. Lift a corner of the electrode and slowly peel the electrode off the skin, touching the adhesive gel as little as possible.
2. Place the electrodes back onto the saved protective plastic liner.
3. Return the electrodes back into the storage bag and reseal tightly to prevent dry-out.
4. Store at room or cool temperature and keep out of direct sunlight.
5. The life of the electrode varies depending on skin conditions, amount of use, storage and climate. Electrode life may be extended by carefully following the application, removal, and storage instructions.

Caution

1. DO NOT place electrodes on broken skin. If skin irritation develops discontinue use. Consult physician. Replace electrodes when they do not adhere or when treatment becomes uncomfortable.
2. DO NOT use unit while driving or operating machinery
3. DO NOT wear electrodes when showering, bathing or swimming
4. DO NOT apply electrodes across the head or across the heart or on the front neck.
5. Keep electrodes separated during treatment
6. DO NOT exceed 0.1 watts/cm²
7. Using stimulation electrodes that are small or incorrectly applied could result in discomfort or skin burns.

Latex Free

When the TENS is switched on, pushing the + button, if the device emits 1 bleep and the green light flashes once, but you feel no sensation through the electrode pads this may be due to the following conditions:

1. The TENS Pads are not securely fastened to the skin.
 2. The area being treated is too dry please remove your pads and rub warm water into the treatment area and reapply the pads.
 3. The electrode pads need replacing.
- * Please note self-adhesive pads need replacing after 20-30 applications. To increase the life of your pads smear small amount of water onto the pad every 4th application.

If your device is not operating properly please check for common problems and suggested solutions. If the recommended action does not solve the problem, please contact the seller.

Stimulation is weak or non-existent

- Be sure skin is clean and gel electrode pads are firmly attached to the skin.
- The battery is low and needs to be charged.
- The gel electrode pad needs to be replaced.

MAINTENANCE, TRANSPORTATION & STORAGE

1. Turn off the device before cleaning.
2. The electrode pad of the device can be cleaned with a soft and wet cloth.
3. Never use excessive water or cleaning agents to clean the device.
4. The gel electrode pad can remain on the control unit between uses, and are covered by the plastic film to avoid getting dirty and dry.
5. Avoid exposure to extreme moisture or temperature.

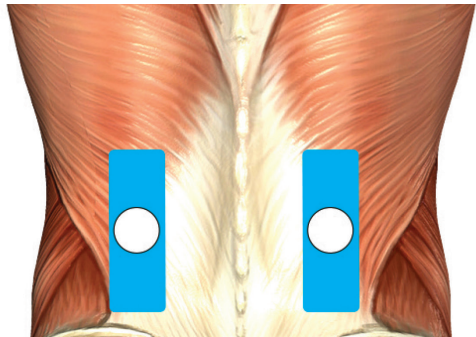
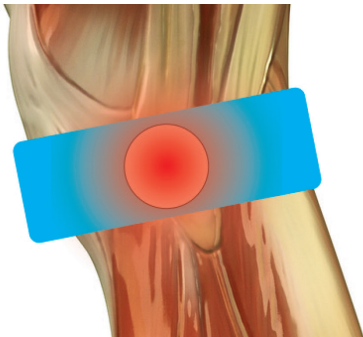
HELPFUL TIPS

Once you have familiarised yourself with the controls and features of your TENS device, it is important to place the TENS electrodes in a position which gives the most pain relief. This may take 3 or 4 attempts to find the most suitable position, for maximum pain relief.

If you are using two electrodes, place the electrodes directly onto the painful area at a position where you feel the pain starts and where it finishes. You may now position the electrodes around the painful area to locate the most suitable position for maximum pain relief.

The alternative method is to use four electrodes surrounding the painful area see examples below

The complete area between the electrodes will now be treated when positioning the electrodes as shown.



CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

Statement of EMC

IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-11:2015 clause 12, EN 60601-1-11:2015 clause 12, IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 clause 201.17 & 202, EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 clause 201.17 & 202

Conformity to MDD Requirements

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, C1:2009 and A2:2010, IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010, IEC 60601-2-10:2012, EN 60601-2-10:2015

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators: KTR-2492

Operating condition Temperature: +5°C+40°C

Relative humidity: 15% - 93%RH

Atmospheric pressure: 700hPa-1060hPa

Environment for storage

Temperature: -25°C+70°C

Humidity: 0-93%RH

Barometric pressure: 700hPa - 1060hPa



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












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



0413



GLOSSARY OF SYMBOLS

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Class II equipment
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Specifies serial number
	Type BF applied part
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use.
IP22	The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN GENERAL	26
CONTRAINDICACIONES	27
PRECAUCIONES	27
ADVERTENCIAS	28
INTRODUCCIÓN A TENS	30
CONTENIDOS E INFORMACIÓN GENERAL	31
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	32
USO DE SU CONTROL REMOTO	34
INSTALACIÓN DE LA BATERÍA	35
INSTRUCCIONES DE USO	36
PROGRAMAS TENS SIN DOLOR	37
USO DE SU MÓDULO	38
CARGANDO LOS TENS SIN DOLOR	39
INSTRUCCIONES DE USO DEL ELECTRODO	40
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	42
MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	43
CONSEJOS ÚTILES	44
CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD	45
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	45
GLOSARIO DE SÍMBOLOS	46
DESCRIPCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	91

DESCRIPCIÓN GENERAL

El Painless TENS es un estimulador nervioso electrónico de un solo canal que funciona con pilas.

El TENS inalámbrico e indoloro es un estimulador nervioso eléctrico transcutáneo (TENS) de un solo canal.

El dispositivo genera pequeños pulsos de corriente eléctrica y envía el pulso al usuario a través de electrodos autoadhesivos de manera que se activan los nervios subyacentes y se alivia el dolor asociado con los músculos adoloridos y adoloridos. El TENS indoloro es portátil, compacto, recargable y de diseño elegante. Puede ayudar a aliviar el dolor en varias áreas del cuerpo, como la espalda baja, los hombros, los brazos y las piernas.

El dispositivo genera pequeños pulsos de corriente eléctrica y envía el pulso a la piel del usuario a través de almohadillas de electrodos de gel adhesivo, de modo que los nervios subyacentes se activan y se alivia el dolor asociado con los músculos adoloridos y adoloridos.

El DOLOR TENS es portátil, compacto, recargable y de diseño elegante. Puede ayudar a revivir el dolor en varias áreas del cuerpo, como la espalda baja, los hombros, los brazos y las piernas.

USO PREVISTO

Para ser utilizado para el alivio temporal del dolor asociado con dolores musculares en el hombro, la cintura, la espalda, la parte posterior de la cuello, brazo, pierna y pie, debido a la tensión del ejercicio o las actividades normales del hogar y el trabajo.

PRECAUCIONES

CONTRAINDICACIONES

1. Los pacientes con marcapasos y problemas cardiovasculares no deben usar el dispositivo.
2. El dispositivo no debe administrarse sobre el abdomen o la pelvis durante el embarazo.
3. Los pacientes con epilepsia no deben aplicar los electrodos en el cuello o la cabeza.
4. Los pacientes con enfermedades cardíacas, cáncer o cualquier otra condición de salud no deben usar el dispositivo, a menos que lo recomiende un médico.
5. Pacientes que hayan sufrido trauma agudo o procedimientos quirúrgicos en los últimos seis meses.
6. Los pacientes con síndromes de dolor no diagnosticados no deben usar el dispositivo, a menos que lo recomiende un médico.

PRECAUCIONES

1. No aplique los electrodos en lugares inapropiados, como sobre el pecho, la cabeza, la parte anterior del cuello, los ojos, la boca y la parte delantera de la garganta.
2. No aplique los electrodos en áreas de piel rota o dañada, como heridas abiertas.
3. No aplique los electrodos en áreas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas.
4. No aplique los electrodos sobre la piel con sensación disminuida porque es probable que el daño a los nervios disminuya la eficacia y el paciente puede no darse cuenta de que las corrientes de alta intensidad están causando irritación en la piel.
5. Los pacientes no deben usar el dispositivo en el agua o cuando operen maquinaria peligrosa, como conducir.
6. No use el dispositivo cerca de equipos de monitoreo.
7. No utilice el dispositivo cerca del sistema de administración transdérmica de fármacos.

1. El PACIENTE con un dispositivo electrónico implantado (como un marcapasos cardíaco) no debe usar el dispositivo a menos que haya obtenido primero la opinión de un médico especialista.
2. La conexión simultánea de un PACIENTE a un EQUIPO ME quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del ESTIMULADOR y posibles daños al ESTIMULADOR.
3. La operación en las proximidades (p. ej., 1 m) de un EQUIPO ME de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del ESTIMULADOR.
4. La aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
5. La estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo), o con electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón
6. No se debe aplicar estimulación sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
7. La estimulación no debe aplicarse de forma transtorácica ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
8. La estimulación no debe aplicarse transcerebralmente.
9. Nunca use el dispositivo mientras conduce, opera maquinaria o durante actividades en las que las contracciones musculares involuntarias puedan poner en peligro al usuario oa otros.
10. No use el dispositivo en el baño o la ducha.
11. Nunca use el dispositivo mientras duerme.
12. Nunca sumerja el dispositivo en ningún líquido.
13. No se realizará ningún servicio ni mantenimiento mientras esté en uso con un paciente.

ADVERTENCIAS

14. No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante.
15. Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños pequeños.
16. Aplique toda la superficie de los electrodos firmemente sobre la piel. No utilice electrodos que no se adhieran correctamente a la piel o que solo se adhieran parcialmente a la piel.
17. Los electrodos deben desecharse cuando ya no estén adheridos.
18. Utilice únicamente los electrodos proporcionados por el fabricante, no utilice otros tipos de electrodos. De lo contrario, causará irritación en la piel si la densidad de corriente es superior a 2 mA/cm².
19. Una aplicación prolongada puede causar daño al paciente.
20. La estimulación no debe realizarse junto con AMBIENTES RICOS EN OXÍGENO.

REACCIONES ADVERSAS

1. Puede experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados a su piel;
2. Debe dejar de usar el dispositivo y debe consultar con su asesor de atención médica si experimenta reacciones adversas de la unidad.

¿Qué es TENS?

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea es un tratamiento para el control del dolor. A menudo se le llama TENS para abreviar.

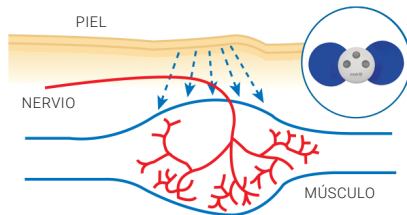
Una unidad TENS es un dispositivo portátil, de bolsillo, que funciona con baterías.

La unidad TENS utiliza señales eléctricas suaves y seguras para ayudar a controlar el dolor y envía la señal eléctrica al cuerpo a través de electrodos conductores autoadhesivos.

Los programas TENS más comunes utilizan estimulación de alta frecuencia, que es la primera opción para el dolor agudo y crónico. La estimulación de alta frecuencia envía impulsos al propio sistema nervioso
mecanismos inhibidores del dolor, que bloquean el dolor. Puede usarlo con la frecuencia y el tiempo que desee, pero cada tratamiento debe durar al menos 1 hora.

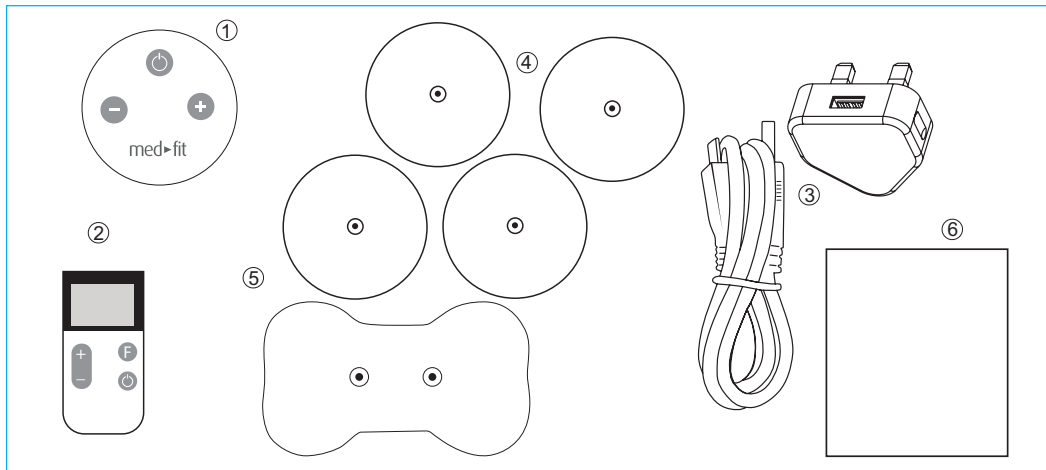
Otro tipo de TENS es la estimulación de baja frecuencia. El tratamiento TENS de baja frecuencia puede aliviar el dolor al estimular los músculos para que liberen las endorfinas, sustancias propias del cuerpo similares a la morfina.

Coloque los electrodos en un músculo en el área dolorida para que se produzca una contracción visible.



CONTENIDOS E INFORMACIÓN GENERAL

Por favor revise cuidadosamente el contenido de los TENS inalámbricos Painless
Dispositivo TENS y almohadillas de electrodos



- 1. Módulo TENS sin dolor x1
- 2. Mando a distancia x1

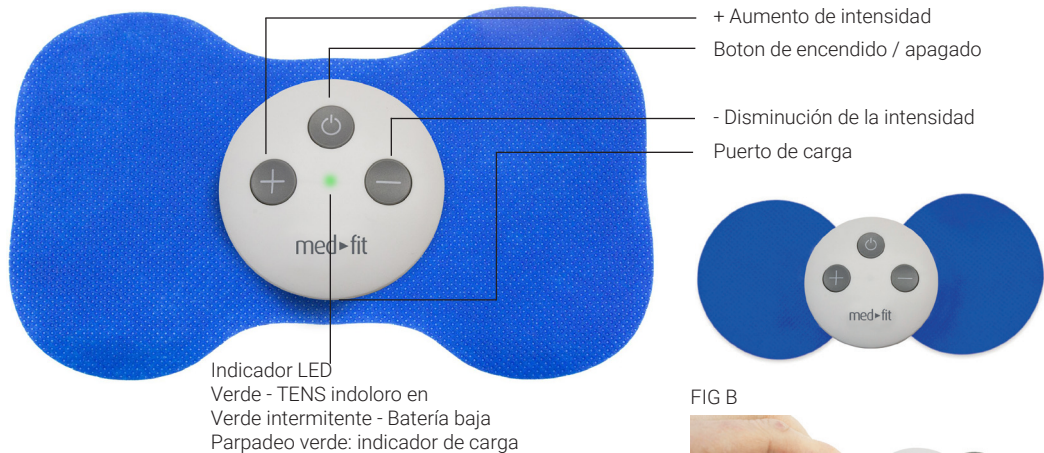
- 3. Adaptador de CA y cable de carga x1
- 4. Electrodo autoadhesivos x4

- 5. Electrodo de mariposa grande x1
- 6. Manual de instrucciones y usuario x1

*** En caso de discrepancia entre el físico y la imagen, consulte el producto real.**

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

TENS indoloro conectado al electrodo de mariposa



Cuando el TENS está encendido y no está en uso, se apagará automáticamente después de aproximadamente un minuto para conservar la vida útil de la batería.

Tenga en cuenta que cuando utilice los electrodos pequeños de forma redonda (consulte la Fig. B), debe conectar 2 electrodos, uno en cada punto de conexión.

FIG B



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN



33

El modo A tiene 6 programas

Presionar una sola vez

El modo A tiene 9 programas



USANDO SU CONTROL REMOTO

Antes de usar su TENS indoloro, le recomendamos que se familiarice con las funciones disponibles.

La intensidad tiene 16 niveles disponibles. Presionando los botones +/- aumenta y disminuye entre 1 -16



Modos de control remoto

El mando a distancia tiene dos modos.

Modo A y modo M

Un modo es el modo de modulación

El modo M es un modo continuo

Para cambiar entre el modo M y el modo A, mantenga presionado el botón F durante aproximadamente 3 segundos.

Una vez que haya elegido el modo deseado, una sola pulsación en el botón F cambia el programa.

Tenga en cuenta que la hora siempre se establece en 60 minutos. Si apaga su control remoto, siempre se restablecerá la hora en 60 minutos.

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA DEL CONTROL REMOTO

35



Tapa de la batería

Quite la tapa con la herramienta de tapa de batería provista, para quitar la tapa, inserte el disco de plástico en la ranura y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.

Inserte la batería en el compartimento de la batería, verifique que la batería esté en la posición correcta, coloque la tapa de la batería hacia atrás y gírela en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla en su posición.

Se suministran dos pilas CR2032 (una de repuesto).

Las baterías de repuesto se pueden comprar en la mayoría de los supermercados y tiendas de conveniencia.

Encienda su control remoto presionando el botón de encendido y apagado una vez, la pantalla ahora debería mostrarse como la Fig. 1.



Fig 1.

INSTRUCCIONES DE USO

Una vez que esté familiarizado con las funciones y las instrucciones generales de funcionamiento,,

Siga los pasos a continuación.

1. Asegúrese de que ambas entradas de la unidad Painless TENS estén conectadas a los conectores de clavija a presión de la almohadilla o almohadillas de electrodos de gel.
2. Despegue la película de plástico del lado opuesto de los electrodos de mariposa o de gel estándar suministrados.
3. Coloque el TENS sin dolor unido a la almohadilla del electrodo de gel en las áreas de tratamiento. Presione firmemente y asegúrese de que se haga un contacto total y firme con la piel.
4. Presione el botón de encendido/apagado para encender el módulo TENS como lo indica la luz LED verde.
5. Encienda su control remoto, debe escuchar dos pitidos, esto indica que el control remoto y los módulos de decenas están respondiendo. Recomendamos comenzar con M1 ya que es ideal para el primer uso.
6. Una vez que haya configurado M1, aumente la intensidad lentamente presionando el botón +. Establezca un nivel que sea una sensación agradable y no demasiado fuerte.
7. Para apagar su control remoto presionando el botón ON./OFF, esto también apagará la intensidad del módulo TENS, la luz verde en el módulo TENS permanecerá encendida. Esta función le permite volver a encender su módulo TENS si es necesario. Si su control remoto no se activa nuevamente dentro de un minuto, su módulo TENS se apagará automáticamente.

PROGRAMAS TENS SIN DOLOR

A continuación se muestra la tabla de programas disponibles:

MODO A - PROGRAMAS A1 A A6

Cada programa A tiene una frecuencia de modulación de 20 Hz - 100 Hz con un ancho de pulso establecido de 120 microsegundos.

TENS modulado es ideal para el uso a largo plazo al variar la frecuencia durante el tratamiento se reduce el factor de acomodación de TENS.

Pruebe cada programa A1 - A6 para ver cuál ayuda con el mejor alivio del dolor.

MODO M - PROGRAMAS M1 A M9

Los programas M son frecuencias establecidas con un ancho de pulso de 120 microsegundos.

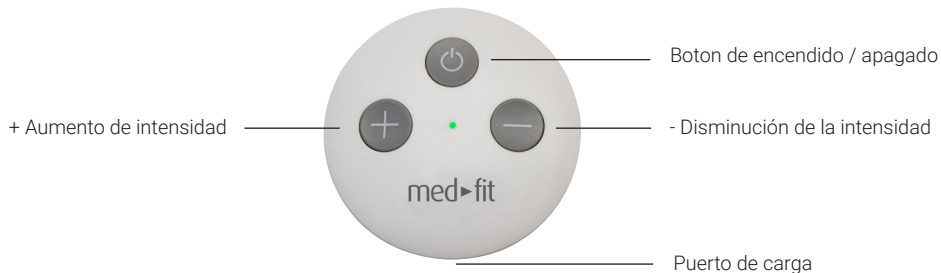
Cada programa tiene 3 modos de nuevo reduce el factor de acomodación.

Pruebe cada programa M1 - M9 para ver cuál ayuda con el mejor alivio del dolor.

USANDO SU MÓDULO DE FORMA INDEPENDIENTE

Puede usar el módulo TENS en un modo independiente sin el uso del control remoto. Para ello, siga los sencillos pasos que se indican a continuación.

1. Encienda su módulo TENS presionando el botón de encendido y apagado una vez que su módulo TENS muestre una luz verde fija.
2. Conecte una almohadilla grande o 2 almohadillas más pequeñas y colóquelas en el área de tratamiento.
3. Para aumentar la intensidad, presione el botón + hasta el nivel deseado. Cada vez que presione, aumentará la intensidad, lo que permitirá aproximadamente de 10 a 15 segundos para que la intensidad alcance el nivel deseado.
4. Su módulo TENS tiene 3 programas disponibles en modo autónomo para cambiar los programas mantenga presionado el botón durante 3 segundos, luego aumente la intensidad como ya se describió. El tiempo de tratamiento en modo autónomo se establece en 60 minutos.



CARGANDO LOS TENS SIN DOLOR

Siempre se recomienda que cargue su módulo TENS antes de usarlo por primera vez.

Hay dos métodos para cargar su TENS indoloro.

Para cargar desde una toma de corriente, simplemente conecte el cable USB al adaptador de carga de la red y el otro extremo al Painless TENS. No fuerce el cable USB en los enchufes, ya que están diseñados para encajar de una sola manera, consulte la Fig. C.

Carga del Painless TENS a través de un puerto USB de computadora.

Puede cargar su Painless TENS a través de una computadora utilizando el puerto del cable USB, consulte la Fig. D.

¿Cuánto tiempo debo cargar la TENS indolora?

Una vez conectado, la luz de carga parpadeará en verde, una batería completamente cargada se indica mediante un LED verde continuo.

Modo de apagado automático.

Para ahorrar batería, el TENS indoloro se apagará automáticamente una vez que se encienda pero no se esté utilizando.

Fig C



Fig D



INSTRUCCIONES DE USO DEL ELECTRODO

Apague el estimulador antes de aplicar o quitar los electrodos.

Aplicación de las almohadillas autoadhesivas y cuidado posterior

Las almohadillas de electrodos tienen un uso máximo de 25 a 30 aplicaciones para mantener sus almohadillas en buenas condiciones, aplique una pequeña cantidad de agua en el lado del gel de la almohadilla cada 4 aplicaciones (no las moje en exceso). No aplique geles o cremas a las almohadillas ya que esto destruirá el hidrogel en la almohadilla del electrodo.

Solicitud

1. El sitio de la piel debe estar muy limpio y seco, la piel sucia, escamosa o aceitosa evitará que los electrodos se adhieran a la piel. Si es necesario, recorte el exceso de vello con unas tijeras. Si la piel es grasosa, límpiela con alcohol o un preparado para la piel con electrodos antes de la aplicación. Asegúrese de lavarse las manos antes de manipular los electrodos.
2. Retire los electrodos de la bolsa y vuelva a sellar la bolsa para proteger los electrodos restantes.
3. Inserte el electrodo de espárrago en la parte posterior del dispositivo.
4. Agarrando un pequeño borde del electrodo, pele y retire el electrodo del revestimiento de plástico protector. Guarde el forro para el almacenamiento de electrodos.
5. Coloque el electrodo en el sitio de tratamiento de la piel (según lo recomendado por su médico) aplicando firmemente desde el centro del electrodo hacia los bordes exteriores. La adherencia mejora cuando los electrodos alcanzan la temperatura de la piel.
6. Si el gel parece saturado con exceso de humedad o transpiración, permita que el electrodo se seque al aire en un refrigerador con el lado del gel hacia arriba hasta que el gel recupere su adherencia. Si el gel parece seco, intente agregar unas gotas de agua al gel y déjelo reposar en un ambiente libre de polvo hasta que el gel recupere su adherencia.

INSTRUCCIONES DE USO DEL ELECTRODO

Retiro y almacenamiento

1. Levante una esquina del electrodo y retire lentamente el electrodo de la piel, tocando el gel adhesivo lo menos posible.
2. Vuelva a colocar los electrodos en el revestimiento protector de plástico guardado.
3. Vuelva a colocar los electrodos en la bolsa de almacenamiento y vuelva a cerrar herméticamente para evitar que se sequen.
4. Almacene a temperatura ambiente o fresca y manténgalo alejado de la luz solar directa.
5. La vida útil del electrodo varía según las condiciones de la piel, la cantidad de uso, el almacenamiento y el clima. La vida útil del electrodo puede prolongarse siguiendo cuidadosamente las instrucciones de aplicación, extracción y almacenamiento.

Precaución

1. NO coloque los electrodos sobre la piel lesionada. Si se desarrolla irritación de la piel, suspenda su uso. Consultar médico. Reemplace los electrodos cuando no se adhieran o cuando el tratamiento se vuelva incómodo.
2. NO use la unidad mientras conduce u opera maquinaria
3. NO use electrodos al ducharse, bañarse o nadar
4. NO aplique electrodos en la cabeza, el corazón o la parte delantera del cuello.
5. Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento
6. NO exceda los 0,1 vatios/cm²
7. El uso de electrodos de estimulación que sean pequeños o que se apliquen incorrectamente podría provocar molestias o quemaduras en la piel.

Sin látex

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando se enciende el TENS, al presionar el botón +, si el dispositivo emite 1 pitido y la luz verde parpadea una vez, pero no siente ninguna sensación a través de los electrodos, esto puede deberse a las siguientes condiciones:

1. Las almohadillas TENS no están bien sujetas a la piel.
2. El área que se va a tratar debe secarse, retire las almohadillas y frote agua tibia en el área de tratamiento y vuelva a aplicar las almohadillas.
3. Las almohadillas de los electrodos deben reemplazarse.

* Tenga en cuenta que las almohadillas autoadhesivas deben reemplazarse después de 20 a 30 aplicaciones.

Para aumentar la vida útil de sus almohadillas, frote una pequeña cantidad de agua sobre la almohadilla cada 4 aplicaciones.

Si su dispositivo no funciona correctamente, verifique los problemas comunes y las soluciones sugeridas. Si la acción recomendada no resuelve el problema, comuníquese con el vendedor.

La estimulación es débil o inexistente.

- Asegúrese de que la piel esté limpia y que las almohadillas de electrodos de gel estén firmemente adheridas a la piel.
- La batería está baja y necesita cargarse.
- La almohadilla del electrodo de gel necesita ser reemplazada.

MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

1. Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
2. La almohadilla del electrodo del dispositivo se puede limpiar con un paño suave y húmedo.
3. Nunca use agua en exceso o productos de limpieza para limpiar el dispositivo.
4. La almohadilla del electrodo de gel puede permanecer en la unidad de control entre usos y está cubierta por una película de plástico para evitar que se ensucie y se seque.
5. Evite la exposición a temperaturas o humedad extremas.

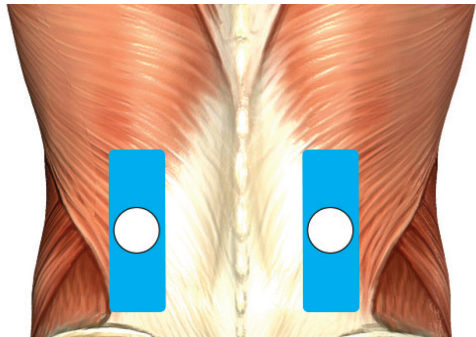
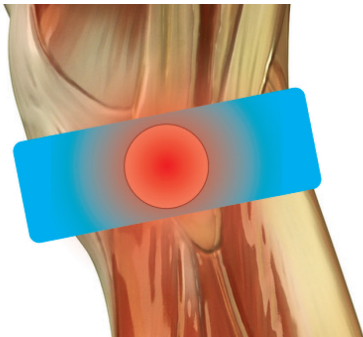
CONSEJOS ÚTILES

Una vez que se haya familiarizado con los controles y las características de su dispositivo TENS, es importante colocar los electrodos TENS en una posición que proporcione el mayor alivio del dolor. Esto puede tomar 3 o 4 intentos para encontrar la posición más adecuada, para el máximo alivio del dolor.

Si está usando dos electrodos, colóquelos directamente sobre el área adolorida en una posición donde sienta que el dolor comienza y termina. Ahora puede colocar los electrodos alrededor del área dolorida para ubicar la posición más adecuada para el máximo alivio del dolor.

El método alternativo es usar cuatro electrodos que rodean el área adolorida. Vea los ejemplos a continuación.

Ahora se tratará el área completa entre los electrodos al colocar los electrodos como se muestra.



Declaración de EMC

IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-11:2015 clause 12, EN 60601-1-11:2015 clause 12,
IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 clause 201.17 & 202, EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 clause 201.17 & 202

Conformidad con los requisitos de MDD

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, C1:2009 and A2:2010,
IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010, IEC 60601-2-10:2012, EN 60601-2-10:2015

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos: KTR-2492

Condición de funcionamiento Temperatura: +5°C +40°C

Humedad relativa: 15% - 93% HR

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

Entorno para el almacenamiento

Temperatura: -25 °C +70 °C

Humedad: 0-93% HR

Presión barométrica: 700hPa - 1060hPa



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












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



0413



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Equipo de clase II
	Fecha de manufactura
	Fabricante
	Especifica el número de serie
	Pieza aplicada tipo BF
	ELIMINACIÓN: No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Es necesaria la recogida de dichos residuos por separado para un tratamiento especial.
	Siga las instrucciones de uso.
IP22	El primer número 2: Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm Φ y mayores. El segundo número: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el gabinete está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no deben tener efectos nocivos cuando el recinto está inclinado en cualquier ángulo hasta 15° a cada lado de la vertical.

INHALT

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	48
KONTRAINDIKATIONEN	49
VORSICHTSMASSNAHMEN	49
WARNUNGEN	50
EINFÜHRUNG IN DIE ZEHNER	52
INHALT & ALLGEMEINE INFORMATIONEN	53
BEDIENUNGSANLEITUNG	54
VERWENDUNG IHRER FERNBEDIENUNG	56
EINBAU DER BATTERIE	57
GEBRAUCHSANWEISUNG	58
SCHMERZLOSE TENS-PROGRAMME	59
VERWENDEN IHRES MODULS	60
AUFLADEN DES PAINLESS TENS	61
ELEKTRODEN GEBRAUCHSANWEISUNG	62
FEHLERBEHEBUNG	64
WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG	65
NÜTZLICHE TIPPS	66
KONFORMITÄT MIT DEN SICHERHEITSSTANDARDS	67
TECHNISCHE DATEN	67
GLOSSAR DER SYMBOLE	68
BESCHREIBUNG DER ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT	91

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Painless TENS ist ein batteriebetriebener elektronischer Einkanal-Nervenstimulator.

Das drahtlose schmerzlose TENS ist ein transkutaner elektrischer Nervenstimulator (TENS) mit einem Kanal. Das Gerät erzeugt kleine elektrische Stromimpulse und leitet den Impuls über selbstklebende Elektroden an den Benutzer weiter, sodass die darunter liegenden Nerven aktiviert und die mit Muskelkater verbundenen Schmerzen gelindert werden. Das schmerzlose TENS ist tragbar, kompakt, wiederaufladbar und stilvoll im Design. Es kann helfen, Schmerzen in verschiedenen Bereichen des Körpers zu lindern, z. B. im unteren Rücken, in den Schultern, Armen und Beinen.

Das Gerät erzeugt kleine elektrische Stromimpulse und gibt den Impuls über klebende Gel-Elektrodenpads an die Haut des Benutzers ab, so dass die darunter liegenden Nerven aktiviert werden und die mit Muskelkater verbundenen Schmerzen gelindert werden.

Das PAINLESS TENS ist tragbar, kompakt, wiederaufladbar und stilvoll im Design. Es kann helfen, Schmerzen in verschiedenen Bereichen des Körpers wie dem unteren Rücken, den Schultern, Armen und Beinen wiederzubeleben.

VERWENDUNGSZWECK

Zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Wunden und schmerzenden Muskeln in Schulter, Taille, Rücken, Rücken
Hals, Arm, Bein und Fuß, aufgrund von Belastungen durch körperliche Betätigung oder normale Haushalts- und Arbeitsaktivitäten.

VORSICHT

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit Herzschrittmachern und Herz-Kreislauf-Problemen sollten das Gerät nicht verwenden.
2. Das Gerät sollte während der Schwangerschaft nicht über Bauch oder Becken verabreicht werden.
3. Patienten mit Epilepsie sollten die Elektroden nicht am Hals oder Kopf anbringen.
4. Patienten mit Herzerkrankungen, Krebs oder anderen Gesundheitsproblemen sollten das Gerät nicht verwenden, es sei denn, dies wird von einem Arzt empfohlen.
5. Patienten, die in den letzten sechs Monaten ein akutes Trauma oder einen chirurgischen Eingriff erlitten haben.
6. Patienten mit nicht diagnostizierten Schmerzsyndromen sollten das Gerät nicht verwenden, es sei denn, es wird von einem Arzt empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bringen Sie die Elektroden nicht an ungeeigneten Stellen an, wie z. B. über der Brust, dem Kopf, dem vorderen Hals, den Augen, dem Mund und der Vorderseite des Rachens.
2. Bringen Sie die Elektroden nicht an verletzter oder geschädigter Haut, wie z. B. offenen Wunden, an.
3. Bringen Sie die Elektroden nicht an geschwollenen, infizierten oder entzündeten Stellen oder Hautausschlägen an.
4. Bringen Sie die Elektroden nicht mit vermindertem Gefühl auf der Haut an, da eine Nervenschädigung wahrscheinlich die Wirksamkeit verringert und der Patient möglicherweise nicht weiß, dass hochintensive Ströme Hautreizungen verursachen.
5. Patienten sollten das Gerät nicht im Wasser oder beim Bedienen gefährlicher Maschinen, wie z. B. Autofahren, verwenden.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Überwachungsgeräten.
7. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe eines transdermalen Arzneimittelverabreichungssystems.

1. PATIENTEN mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher) sollten das Gerät nicht verwenden, ohne zuvor eine fachärztliche Meinung eingeholt zu haben.
2. Der gleichzeitige Anschluss eines PATIENTEN an ein chirurgisches Hochfrequenz-ME-GERÄT kann zu Verbrennungen an der Stelle der STIMULATOR-Elektroden und möglichen Schäden am STIMULATOR führen.
3. Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie-ME-GERÄT kann zu einer Instabilität des STIMULATOR-Ausgangs führen.
4. Das Anbringen von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
5. Die Stimulation sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, den Mund bedeckend, auf der Vorderseite des Halses (insbesondere der Halsschlagader) oder von Elektroden, die auf der Brust und dem oberen Rücken oder über Kreuz angebracht sind, angewendet werden übers Herz.
6. Die Stimulation sollte nicht über die Karotissinusnerven verabreicht werden, insbesondere bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.
7. Die Stimulation sollte nicht transthorakal angewendet werden, da die Einführung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
8. Die Stimulation sollte nicht transzerebral erfolgen.
9. Verwenden Sie das Gerät niemals beim Autofahren, Bedienen von Maschinen oder bei Aktivitäten, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer oder andere gefährden können.
10. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne oder Dusche.
11. Verwenden Sie das Gerät niemals im Schlaf.
12. Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeiten.
13. Während der Verwendung am Patienten dürfen keine Service- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

WARNUNGEN

14. Verändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
15. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.
16. Bringen Sie die gesamte Oberfläche der Elektroden fest auf der Haut an. Verwenden Sie keine Elektroden, die nicht richtig oder nur teilweise auf der Haut haften.
17. Die Elektroden sollten entsorgt werden, wenn sie nicht mehr haften.
18. Verwenden Sie nur die vom Hersteller bereitgestellten Elektroden, verwenden Sie keine anderen Elektrodenarten.
Andernfalls kommt es zu Hautreizungen, wenn die Stromdichte mehr als 2 mA/cm² beträgt
19. Eine zu lange Anwendung kann dem Patienten schaden.
20. Die Stimulation sollte nicht in Verbindung mit SAUERSTOFFREICHEN UMGEBUNGEN erfolgen.

NEBENWIRKUNGEN

1. Unter den auf Ihrer Haut angebrachten Stimulationselektroden können Hautreizungen und Verbrennungen auftreten;
2. Sie sollten die Verwendung des Geräts einstellen und Ihren Gesundheitsberater konsultieren, wenn Sie Nebenwirkungen durch das Gerät bemerken.

Was ist TENS?

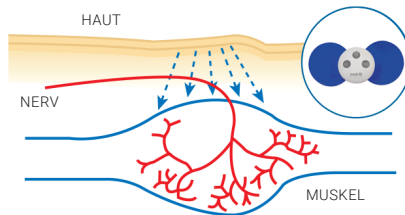
Die transkutane elektrische Nervenstimulation ist eine Schmerzbehandlung. Es wird oft kurz TENS genannt.

Ein TENS-Gerät ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät im Taschenformat.

Das TENS-Gerät verwendet milde, sichere elektrische Signale zur Schmerzkontrolle und gibt das elektrische Signal über selbstklebende leitfähige Elektroden an den Körper ab.

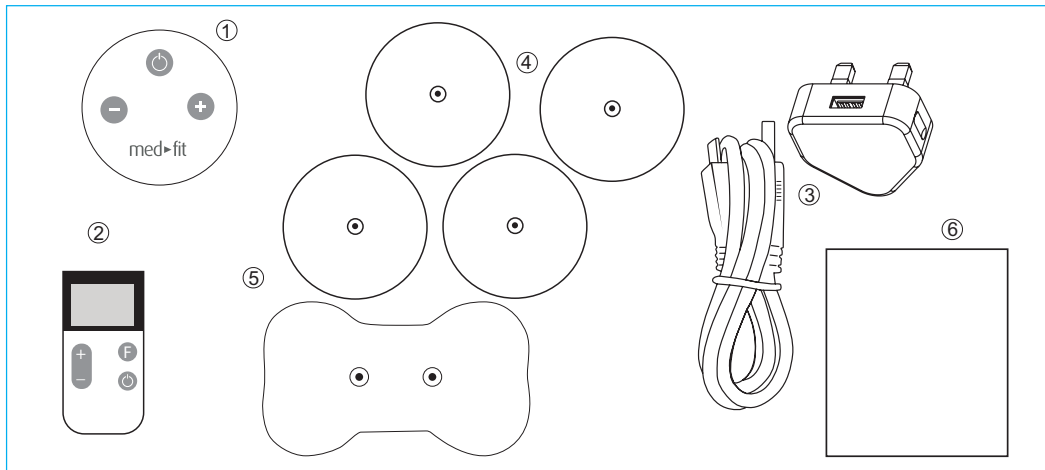
Wie funktioniert TENS?

Die am häufigsten verwendeten TENS-Programme Hochfrequenzstimulation, die sowohl bei akuten als auch bei chronischen Schmerzen die erste Wahl ist. Hochfrequenzstimulation sendet Impulse an das eigene Nervensystem schmerzhemmende Mechanismen, die den Schmerz blockieren. Sie können es so oft und so lange anwenden, wie Sie möchten, aber jede Behandlung sollte mindestens 1 Stunde dauern. Eine andere Art von TENS ist die niederfrequente Stimulation. Die Niederfrequenz-TENS-Behandlung kann Schmerzen lindern, indem sie die Muskeln dazu anregt, körpereigene morphinähnliche Substanzen, Endorphine, freizusetzen. Platzieren Sie die Elektroden auf einem Muskel im schmerzenden Bereich, sodass eine sichtbare Kontraktion auftritt.



INHALT & ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bitte überprüfen Sie sorgfältig den Inhalt des Painless Wireless TENS TENS-Gerät und Elektrodenpads



1. Schmerzloses TENS-Modul x1

2. Fernbedienung x1

3. Netzteil und Ladekabel x1

4. Selbstklebende Elektroden x4

5. Große Schmetterlingselektrode x1

6. Bedienungsanleitung x1

*** Im Falle einer Abweichung zwischen dem physischen und dem Bild beziehen Sie sich auf das tatsächliche Produkt.**

BEDIENUNGSANLEITUNG

Schmerzloses TENS verbunden mit der Schmetterlingsselektrode

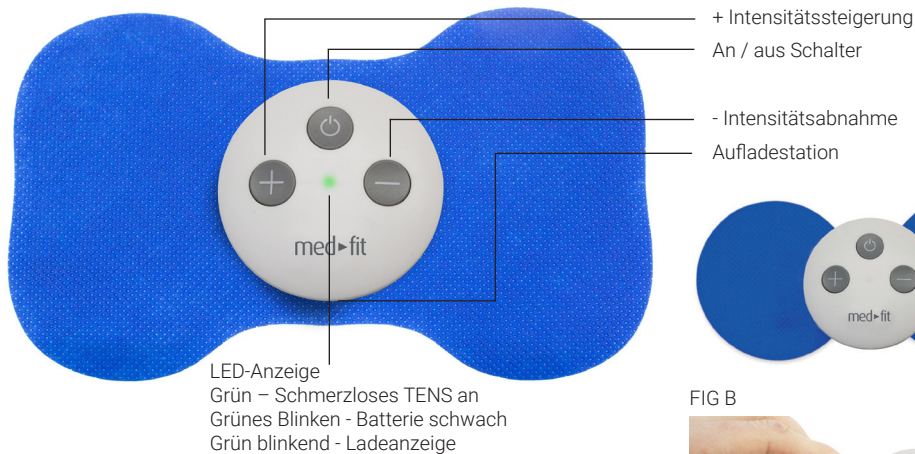


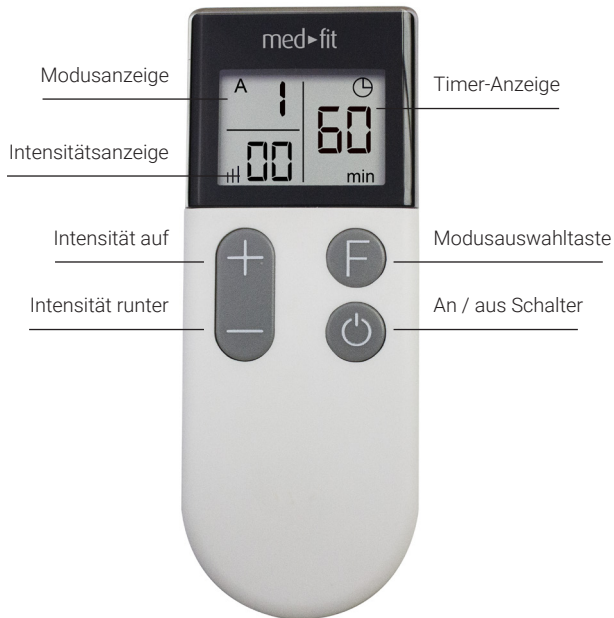
FIG B



Wenn das TENS eingeschaltet und nicht verwendet wird, schaltet es sich nach etwa einer Minute automatisch aus, um die Batterielebensdauer zu verlängern.

Bitte beachten Sie, dass Sie bei Verwendung der kleinen runden Elektroden (siehe Abb. B) 2 Elektroden an jedem Anschlusspunkt anschließen müssen.

BEDIENUNGSANLEITUNG



55

Modus A hat 6 Programme

Einzelpresse

Modus A hat 9 Programme



56 VERWENDEN IHRER FERNBEDIENUNG

Bevor Sie Ihr schmerzloses TENS verwenden, empfehlen wir Ihnen dringend, sich mit den verfügbaren Funktionen vertraut zu machen. Die Intensität hat 16 Stufen zur Verfügung. Durch Drücken der +/- Tasten wird zwischen 1 und 16 erhöht und verringert



Fernbedienungsmodi

Die Fernbedienung hat zwei Modi

A-Modus und M-Modus

Ein Modus ist ein Modulationsmodus

Der M-Modus ist ein kontinuierlicher Modus

Um zwischen M-Modus und A-Modus zu wechseln, halten Sie die F-Taste ca. 3 Sekunden lang gedrückt.

Sobald Sie den gewünschten Modus ausgewählt haben, ändert ein einzelner Druck auf die F-Taste das Programm.

Bitte beachten Sie, dass die Zeit immer auf 60 Minuten eingestellt ist. Wenn Sie Ihre Fernbedienung ausschalten, wird die Zeit immer auf 60 Minuten zurückgesetzt.

EINSETZEN DER BATTERIE DER FERNBEDIENUNG

57



Entfernen Sie die Abdeckung mit dem mitgelieferten Werkzeug für die Batterieabdeckung. Um die Abdeckung zu entfernen, führen Sie die Kunststoffscheibe in den Schlitz ein und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn.

Setzen Sie die Batterie in das Batteriefach ein, überprüfen Sie bitte, ob die Batterie richtig herum liegt, setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, um sie zu verriegeln.

Zwei CR2032-Batterien werden mitgeliefert (eine Ersatzbatterie).

Ersatzbatterien sind in den meisten Supermärkten und Läden erhältlich.

Schalten Sie Ihre Fernbedienung ein, indem Sie einmal auf die Ein-Aus-Taste drücken. Der Bildschirm sollte nun wie in Abb. 1 angezeigt werden.

Batterieabdeckung



Fig 1.

Wenn Sie mit den Funktionen und allgemeinen Bedienungshinweisen vertraut sind,

Bitte befolgen Sie die nachstehenden Schritte.

1. Stellen Sie sicher, dass beide Eingänge des Painless TENS-Geräts mit den Snap-Pin-Anschlüssen des Gelelektrodenpads oder der Pads verbunden sind.
2. Ziehen Sie die Plastikfolie von der gegenüberliegenden Seite der mitgelieferten Butterfly- oder Standard-Gel-Elektroden ab.
3. Platzieren Sie das Painless TENS, das am Gelelektrodenpad befestigt ist, auf den Behandlungsbereichen. Drücken Sie fest nach unten und stellen Sie sicher, dass ein vollständiger und fester Kontakt mit der Haut hergestellt wird.
4. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um das TENS-Modul einzuschalten, wie durch das grüne LED-Licht angezeigt wird.
5. Schalten Sie Ihre Fernbedienung ein. Sie sollten zwei Signaltöne hören, dies zeigt an, dass die Fernbedienung und die Zehnermodule reagieren. Wir empfehlen, mit M1 zu beginnen, da dies ideal für die erstmalige Verwendung ist.
6. Nachdem Sie M1 eingestellt haben, erhöhen Sie die Intensität langsam, indem Sie die Taste + drücken. Stellen Sie eine Stufe ein, die angenehm und nicht zu stark ist.
7. Um Ihre Fernbedienung durch Drücken der EIN/AUS-Taste auszuschalten, wird dadurch auch die Intensität des TENS-Moduls ausgeschaltet, das grüne Licht am TENS-Modul bleibt an. Mit dieser Funktion können Sie Ihr TENS-Modul bei Bedarf wieder einschalten. Wenn Ihre Fernbedienung nicht innerhalb einer Minute erneut aktiviert wird, schaltet sich Ihr TENS-Modul automatisch aus.

SCHMERZLOSE TENS-PROGRAMM

Unten ist die Tabelle der verfügbaren Programme:

A-MODUS - PROGRAMME A1 BIS A6

Jedes A-Programm hat eine Modulationsfrequenz von 20 Hz - 100 Hz mit einer eingestellten Impulsbreite von 120 Mikrosekunden.

Moduliertes TENS ist ideal für die Langzeitanwendung. Durch Variation der Frequenz während der Behandlung wird der Faktor der TENS-Akkommodation reduziert.

Probieren Sie jedes Programm A1 - A6 aus, um zu sehen, welches bei der besten Schmerzlinderung hilft.

M-MODUS - PROGRAMMIERT M1 BIS M9

Die M-Programme sind eingestellte Frequenzen mit einer Impulsbreite von 120 Mikrosekunden.

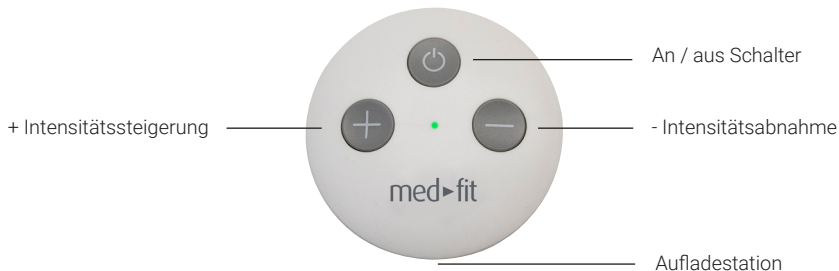
Jedes Programm hat 3 Modi, die wiederum den Akkommodationsfaktor reduzieren.

Probieren Sie jedes Programm M1 - M9 aus, um zu sehen, welches bei der besten Schmerzlinderung hilft.

60 IHR MODUL SELBSTSTÄNDIG NUTZEN

Sie können das TENS-Modul im Standalone-Modus ohne Verwendung der Fernbedienung verwenden. Befolgen Sie dazu die folgenden einfachen Schritte.

1. Schalten Sie Ihr TENS-Modul ein, indem Sie die Ein-Aus-Taste drücken, sobald Ihr TENS-Modul durchgehend grün leuchtet.
2. Schließen Sie ein großes Pad oder 2 kleinere Pads an und platzieren Sie es auf dem Behandlungsbereich.
3. Um die Intensität zu erhöhen, drücken Sie die +-Taste auf das gewünschte Niveau. Jedes Drücken erhöht die Intensität. Es dauert etwa 10 bis 15 Sekunden, bis die Intensität das gewünschte Niveau erreicht.
4. Ihr TENS-Modul verfügt im Stand-alone-Modus über 3 verfügbare Programme. Um die Programme zu ändern, halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt und erhöhen Sie dann die Intensität wie bereits beschrieben. Die Behandlungszeit im Stand-Along-Modus ist auf 60 Minuten eingestellt.



AUFLADEN DER SCHMERZLOSEN TENS

Es wird immer empfohlen, Ihr TENS-Modul vor der ersten Verwendung aufzuladen.

Es gibt zwei Methoden zum Aufladen Ihres schmerzlosen TENS.

Zum Aufladen über eine Steckdose verbinden Sie einfach das USB-Kabel mit dem Netzladeadapter und das andere Ende mit dem Painless TENS. Bitte schieben Sie das USB-Kabel nicht mit Gewalt in die Buchsen, da sie so konzipiert sind, dass sie nur in eine Richtung passen, siehe Abb. C

Aufladen des Painless TENS über einen Computer-USB-Anschluss.

Sie können Ihr Painless TENS über einen Computer aufladen, indem Sie den USB-Kabelanschluss verwenden, siehe Abb. D

Wie lange sollte ich das Painless TENS aufladen?

Nach dem Anschließen blinkt die Ladeanzeige grün, ein vollständig aufgeladener Akku wird durch eine durchgehend grüne LED angezeigt.

Automatischer Abschaltmodus.

Um Batterielebensdauer zu sparen, schaltet sich das schmerzfreie TENS automatisch aus, sobald es eingeschaltet wird, aber nicht verwendet wird.

Fig C



Fig D



62 ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

Schalten Sie den Stimulator AUS, bevor Sie Elektroden anbringen oder entfernen

Anbringen der selbstklebenden Pads & Nachsorge

Die Elektrodenpads können maximal 25-30 Mal verwendet werden, um Ihre Pads in gutem Zustand zu halten. Tragen Sie bei jeder 4. Anwendung eine kleine Menge Wasser auf die Gelseite des Pads auf (nicht zu nass machen). Tragen Sie keine Gele oder Cremes auf die Pads auf, da dies das Hydrogel auf dem Elektrodenpad zerstört.

Anwendung

1. Die Hautstelle muss sehr sauber sein und trockene, schmutzige, schuppige oder fettige Haut verhindert, dass die Elektroden an der Haut haften. Schneiden Sie bei Bedarf überschüssiges Haar mit einer Schere ab. Wenn die Haut fettig ist, wischen Sie sie vor der Anwendung mit einem Alkohol oder einer Elektrodenhautvorbereitung ab. Achten Sie darauf, sich vor dem Umgang mit Elektroden die Hände zu waschen.
2. Entfernen Sie die Elektroden aus dem Beutel und verschließen Sie den Beutel wieder, um die verbleibenden Elektroden zu schützen.
3. Stecken Sie die Bolzenelektrode auf die Rückseite des Geräts.
4. Fassen Sie eine kleine Kante der Elektrode an, ziehen Sie die Elektrode ab und entfernen Sie sie von der schützenden Kunststoffolie. Bewahren Sie die Auskleidung für die Elektrodenaufbewahrung auf.
5. Platzieren Sie die Elektrode auf der Hautbehandlungsstelle (wie von Ihrem Arzt empfohlen), indem Sie sie fest von der Mitte der Elektrode bis zu den äußeren Rändern auftragen. Die Haftung verbessert sich, wenn die Elektroden Hauttemperatur erreichen.
6. Wenn das Gel durch übermäßige Feuchtigkeit oder Schweiß übersättigt erscheint, lassen Sie die Elektrode mit der Gelseite nach oben im Kühlschrank an der Luft trocknen, bis das Gel wieder klebrig ist. Wenn das Gel trocken erscheint, versuchen Sie es mit ein paar Tropfen Wasser und lassen Sie es in einer staubfreien Umgebung ruhen, bis das Gel wieder klebrig ist.

Entnahme und Lagerung

1. Heben Sie eine Ecke der Elektrode an und ziehen Sie die Elektrode langsam von der Haut ab, wobei Sie das Haftgel so wenig wie möglich berühren.
2. Bringen Sie die Elektroden wieder auf der aufbewahrten Schutzfolie aus Kunststoff an.
3. Legen Sie die Elektroden zurück in den Aufbewahrungsbeutel und verschließen Sie sie wieder fest, um ein Austrocknen zu verhindern.
4. Bei Raumtemperatur oder kühler Temperatur lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
5. Die Lebensdauer der Elektrode variiert je nach Hautzustand, Nutzungshäufigkeit, Lagerung und Klima. Die Lebensdauer der Elektrode kann verlängert werden, indem die Anweisungen zum Anbringen, Entfernen und Lagern sorgfältig befolgt werden.

Vorsicht

1. Platzieren Sie die Elektroden NICHT auf verletzter Haut. Wenn Hautreizungen auftreten, stellen Sie die Anwendung ein. Arzt konsultieren. Ersetzen Sie die Elektroden, wenn sie nicht haften oder wenn die Behandlung unangenehm wird.
2. Verwenden Sie das Gerät NICHT, während Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen
3. Tragen Sie KEINE Elektroden beim Duschen, Baden oder Schwimmen
4. Bringen Sie die Elektroden NICHT über dem Kopf oder über dem Herzen oder am vorderen Hals an.
5. Halten Sie die Elektroden während der Behandlung getrennt
6. 0,1 Watt/cm² NICHT überschreiten
7. Die Verwendung kleiner oder falsch angebrachter Stimulationselektroden kann zu Beschwerden oder Hautverbrennungen führen. Latexfrei

Wenn das TENS eingeschaltet ist und Sie die +-Taste drücken, wenn das Gerät 1 Piepton abgibt und das grüne Licht einmal blinkt, Sie aber kein Gefühl durch die Elektrodenpads spüren, kann dies auf die folgenden Bedingungen zurückzuführen sein:

1. Die TENS-Pads sind nicht sicher auf der Haut befestigt.
2. Der behandelte Bereich soll trocknen. Bitte entfernen Sie Ihre Pads und reiben Sie warmes Wasser in den Behandlungsbereich und bringen Sie die Pads erneut an.
3. Die Elektrodenpads müssen ausgetauscht werden.

* Bitte beachten Sie, dass selbstklebende Pads nach 20-30 Anwendungen ausgetauscht werden müssen. Um die Lebensdauer Ihrer Pads zu verlängern, schmieren Sie bei jeder 4. Anwendung eine kleine Menge Wasser auf das Pad.

Wenn Ihr Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, suchen Sie bitte nach häufigen Problemen und Lösungsvorschlägen. Wenn die empfohlene Maßnahme das Problem nicht löst, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.

Die Stimulation ist schwach oder nicht vorhanden

- Stellen Sie sicher, dass die Haut sauber ist und die Gel-Elektroden fest auf der Haut angebracht sind.
- Der Akku ist schwach und muss aufgeladen werden.
- Das Gel-Elektrodenpad muss ersetzt werden.

WARTUNG, TRANSPORT & LAGERUNG

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
2. Das Elektrodenpad des Geräts kann mit einem weichen und feuchten Tuch gereinigt werden.
3. Verwenden Sie niemals übermäßig viel Wasser oder Reinigungsmittel, um das Gerät zu reinigen.
4. Das Gel-Elektrodenpad kann zwischen den Anwendungen auf der Steuereinheit bleiben und wird von der Kunststoffolie bedeckt, um ein Verschmutzen und Austrocknen zu vermeiden.
5. Vermeiden Sie extreme Feuchtigkeit oder Temperatur.

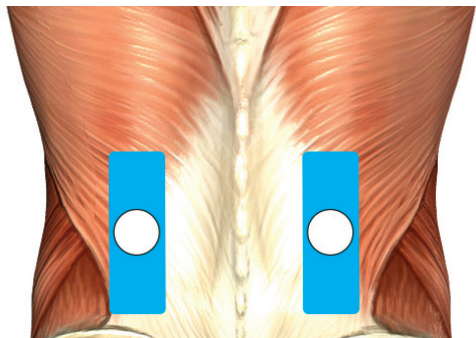
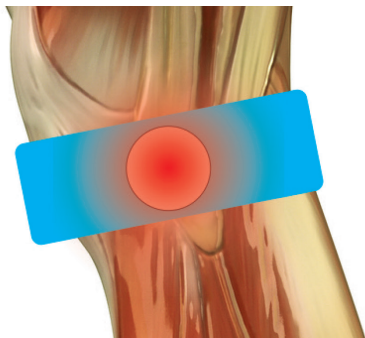
HILFREICHE TIPPS

Nachdem Sie sich mit den Bedienelementen und Funktionen Ihres TENS-Geräts vertraut gemacht haben, ist es wichtig, die TENS-Elektroden in einer Position anzubringen, die die größtmögliche Schmerzlinderung bewirkt. Dies kann 3 oder 4 Versuche erfordern, um die am besten geeignete Position für eine maximale Schmerzlinderung zu finden.

Wenn Sie zwei Elektroden verwenden, platzieren Sie die Elektroden direkt auf der schmerzenden Stelle an einer Stelle, an der Sie spüren, dass der Schmerz beginnt und wo er endet. Sie können nun die Elektroden um den schmerzenden Bereich herum positionieren, um die am besten geeignete Position für eine maximale Schmerzlinderung zu finden.

Die alternative Methode ist die Verwendung von vier Elektroden, die den schmerzenden Bereich umgeben, siehe Beispiele unten

Der komplette Bereich zwischen den Elektroden wird nun behandelt, wenn die Elektroden wie gezeigt positioniert werden.



KONFORMITÄT MIT DEN SICHERHEITSNORMEN

67

Erklärung von EMC

IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-11:2015 clause 12, EN 60601-1-11:2015 clause 12,
IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 clause 201.17 & 202, EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 clause 201.17 & 202

Konformität mit MDD-Anforderungen

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, C1:2009 and A2:2010,
IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010, IEC 60601-2-10:2012, EN 60601-2-10:2015

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Transkutane elektrische Nervenstimulatoren: KTR-2492

Betriebszustand Temperatur: +5°C+40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % - 93 % relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPa-1060 hPa

Umgebung für die Lagerung

Temperatur: -25°C+70°C

Luftfeuchtigkeit: 0-93 % relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPa - 1060 hPa












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



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



	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Zeichen: entspricht den wesentlichen Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
	Ausrüstung der Klasse II
	Herstellungsdatum
	Herstellerin
	Gibt die Seriennummer an
	Anwendungsteil vom Typ BF
	ENTSORGUNG: Entsorgen Sie dieses Produkt nicht als unsortierten Siedlungsabfall. Eine getrennte Sammlung solcher Abfälle zur Sonderbehandlung ist erforderlich.
	Gebrauchsanweisung befolgen.
IP22	Die erste Ziffer 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Φ . Die zweite Zahl: Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei einer Gehäuseneigung von bis zu 15°. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem Winkel von bis zu 15° zu beiden Seiten der Senkrechten geneigt ist.

CONTENU

DESCRIPTIF GENERAL	70
CONTRE-INDICATIONS.....	71
PRÉCAUTIONS	71
AVERTISSEMENTS	72
INTRODUCTION AU TENS	74
SOMMAIRE & INFORMATIONS GÉNÉRALES	75
MODE D'EMPLOI	76
UTILISATION DE VOTRE TÉLÉCOMMANDE	78
INSTALLATION DE LA BATTERIE	79
MODE D'EMPLOI	80
PROGRAMMES TENS SANS DOULEUR	81
UTILISATION DE VOTRE MODULE	82
CHARGER LE TENS INDOULEUR	83
MODE D'EMPLOI DES ÉLECTRODES	84
DÉPANNAGE	86
ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE	87
CONSEILS UTILES	88
CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ	89
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	89
GLOSSAIRE DES SYMBOLES	90
DESCRIPTIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	91

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le TENS indolore est un stimulateur nerveux électronique monocanal fonctionnant sur batterie.

Le TENS sans fil et indolore est un stimulateur nerveux électrique transcutané (TENS) monocanal. Le dispositif génère de petites impulsions de courant électrique et délivre l'impulsion à l'utilisateur via des électrodes auto-adhésives de telle sorte que les nerfs sous-jacents sont activés et que la douleur associée aux muscles endoloris et endoloris est soulagée. Le TENS indolore est portable, compact, rechargeable et élégant. Il peut aider à soulager la douleur dans diverses zones du corps, telles que le bas du dos, les épaules, les bras et les jambes.

L'appareil génère de petites impulsions de courant électrique et transmet l'impulsion à la peau de l'utilisateur par le biais d'électrodes en gel adhésif de sorte que les nerfs sous-jacents sont activés et que la douleur associée aux muscles endoloris et endoloris est soulagée.

Le PAINLESS TENS est portable, compact, rechargeable et élégant. Il peut aider à raviver la douleur dans diverses zones du corps, telles que le bas du dos, les épaules, les bras et les jambes.

UTILISATION PRÉVUE

À utiliser pour le soulagement temporaire de la douleur associée aux muscles endoloris et douloureux de l'épaule, de la taille, du dos, de la nuque, du bras, de la jambe et du pied, en raison de la fatigue due à l'exercice ou aux activités domestiques et professionnelles normales.

PRÉCAUTIONS

CONTRE-INDICATIONS

1. Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques et souffrant de problèmes cardiovasculaires ne doivent pas utiliser l'appareil.
2. Le dispositif ne doit pas être administré sur l'abdomen ou le bassin pendant la grossesse.
3. Les patients épileptiques ne doivent pas appliquer les électrodes sur le cou ou la tête.
4. Les patients souffrant de maladies cardiaques, de cancer ou de tout autre problème de santé ne doivent pas utiliser l'appareil, sauf sur recommandation d'un médecin.
5. Patients ayant subi un traumatisme aigu ou des interventions chirurgicales au cours des six derniers mois.
6. Les patients souffrant de syndromes douloureux non diagnostiqués ne doivent pas utiliser l'appareil, sauf sur recommandation d'un médecin.

PRÉCAUTIONS

1. N'appliquez pas les électrodes sur des sites inappropriés, tels que la poitrine, la tête, la partie antérieure du cou, les yeux, la bouche et l'avant de la gorge.
2. N'appliquez pas les électrodes sur des zones de peau cassée ou endommagée, telles que des plaies ouvertes.
3. N'appliquez pas les électrodes sur les zones enflées, infectées ou enflammées ou sur les éruptions cutanées.
4. N'appliquez pas les électrodes sur la peau avec une sensation diminuée car les lésions nerveuses sont susceptibles de diminuer l'efficacité et le patient peut ne pas savoir que les courants de haute intensité provoquent une irritation de la peau.
5. Les patients ne doivent pas utiliser l'appareil dans l'eau ou lors de l'utilisation de machines dangereuses telles que la conduite.
6. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'un équipement de surveillance.
7. N'utilisez pas l'appareil à proximité d'un système d'administration transdermique de médicaments.

1. Le PATIENT porteur d'un appareil électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) ne doit pas utiliser l'appareil sans l'avis d'un médecin spécialisé.
2. La connexion simultanée d'un PATIENT à un ÉQUIPEMENT EM chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes du STIMULATEUR et éventuellement endommager le STIMULATEUR.
3. L'utilisation à proximité (par ex. 1 m) d'un APPAREIL EM de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes peut produire une instabilité de la sortie STIMULATEUR.
4. L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
5. La stimulation ne doit pas être appliquée à travers ou à travers la tête, directement sur les yeux, couvrant la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou traversant au dessus du coeur.
6. La stimulation ne doit pas être appliquée sur les nerfs du sinus carotidien, en particulier chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien.
7. La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transthoracique car l'introduction de courant électrique dans le cœur peut provoquer des arythmies cardiaques.
8. La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transcérébrale.
9. N'utilisez jamais l'appareil en conduisant, en faisant fonctionner des machines ou pendant des activités au cours desquelles des contractions musculaires involontaires peuvent mettre en danger l'utilisateur ou d'autres personnes.
10. N'utilisez pas l'appareil dans le bain ou sous la douche.
11. N'utilisez jamais l'appareil pendant que vous dormez.
12. Ne plongez jamais l'appareil dans un liquide.
13. Aucun service et aucun entretien ne doivent être effectués pendant l'utilisation avec un patient.

AVERTISSEMENTS

14. Ne modifiez pas l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
15. Gardez l'appareil hors de portée des jeunes enfants.
16. Appliquez fermement toute la surface des électrodes sur la peau. N'utilisez pas d'électrodes qui ne collent pas correctement à la peau ou qui ne collent que partiellement à la peau.
17. Les électrodes doivent être jetées lorsqu'elles n'adhèrent plus.
18. Utilisez uniquement les électrodes fournies par le fabricant, n'utilisez pas d'autres types d'électrodes. Sinon, cela provoquera une irritation de la peau si la densité de courant est supérieure à $2\text{mA}/\text{cm}^2$
19. Une application trop longue peut nuire au patient.
20. La stimulation ne doit pas être effectuée en conjonction avec des ENVIRONNEMENTS RICHES EN OXYGÈNE.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Vous pouvez ressentir une irritation cutanée et des brûlures sous les électrodes de stimulation appliquées sur votre peau ;
2. Vous devez cesser d'utiliser l'appareil et consulter votre conseiller en soins de santé si vous ressentez des effets indésirables avec l'appareil.

Qu'est-ce que le TENS ?

La neurostimulation électrique transcutanée est un traitement de contrôle de la douleur. Il est souvent appelé TENS en abrégé.

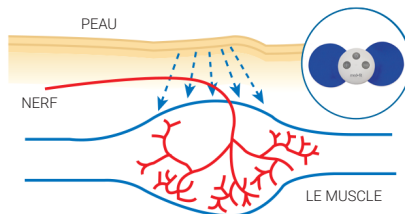
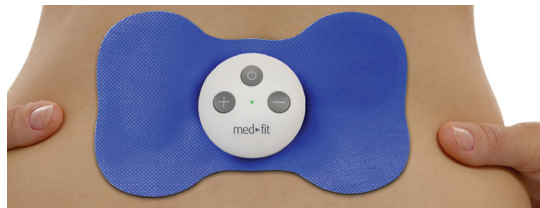
Une unité TENS est un appareil portable, de poche et alimenté par batterie.

L'unité TENS utilise des signaux électriques doux et sûrs pour aider à contrôler la douleur et transmet le signal électrique au corps par le biais d'électrodes conductrices auto-adhésives.

Comment fonctionne le TENS ?

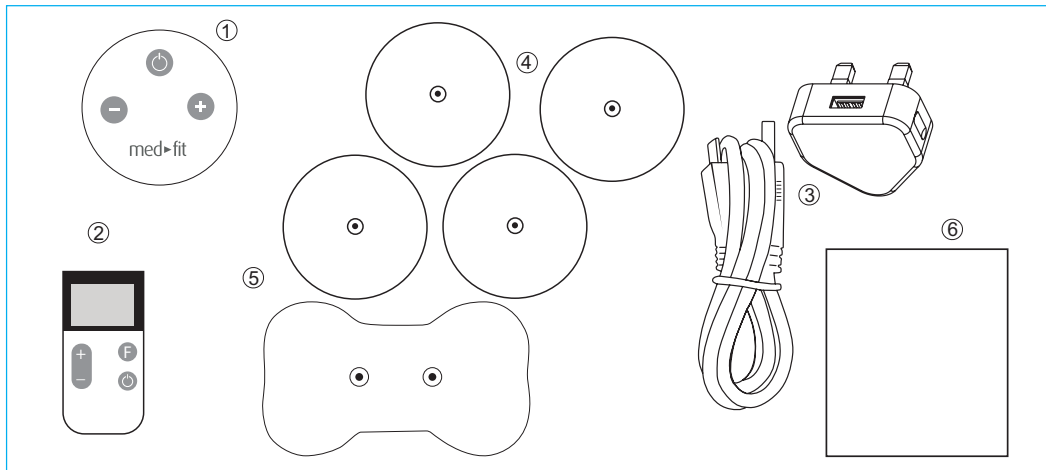
Les programmes TENS les plus courants utilisent la stimulation à haute fréquence, qui est le premier choix pour les douleurs aiguës et chroniques. La stimulation à haute fréquence envoie des impulsions aux mécanismes d'inhibition de la douleur du système nerveux, qui bloquent la douleur. Vous pouvez l'utiliser aussi souvent et aussi longtemps que vous le souhaitez, mais chaque traitement doit durer au moins 1 heure.

Un autre type de TENS est la stimulation à basse fréquence. Le traitement TENS à basse fréquence peut soulager la douleur en stimulant les muscles pour libérer les propres substances de type morphine du corps, les endorphines. Placez les électrodes sur un muscle de la zone douloureuse afin qu'une contraction visible se produise.



SOMMAIRE & INFORMATIONS GÉNÉRALES

Veillez vérifier attentivement le contenu du TENS sans fil indolore
Dispositif TENS et électrodes



- 1. Module TENS indolore x1
- 2. Télécommande x1

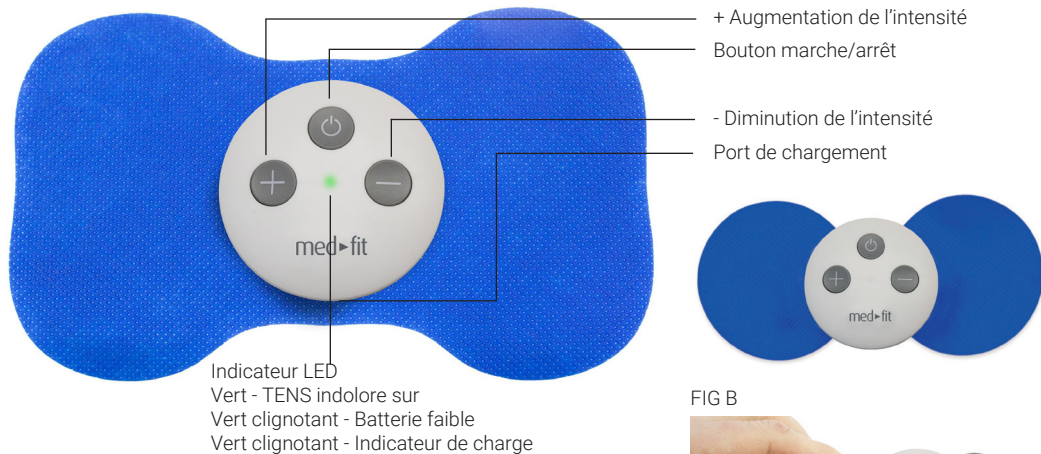
- 3. Adaptateur secteur et câble de charge x1
- 5. Grande électrode papillon x1

- 4. Électrodes auto-adhésives x4

- 6. Manuel d'instructions et d'utilisation x1

*** En cas de divergence entre le physique et l'image, reportez-vous au produit réel.**

TENS indolore connecté à l'électrode papillon



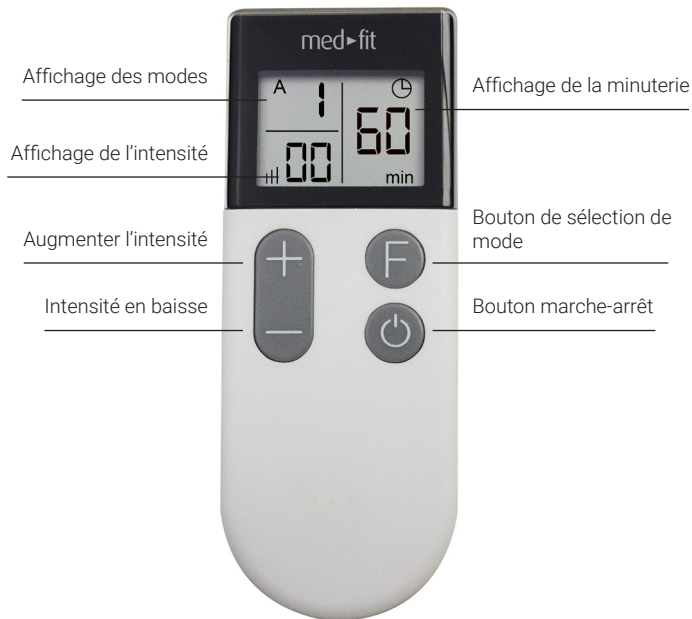
Lorsque le TENS est allumé et non utilisé, il s'éteint automatiquement après environ une minute, pour économiser la batterie.

Veuillez noter que lorsque vous utilisez les petites électrodes de forme ronde (voir Fig B), vous devez connecter 2 électrodes une à chaque point de connexion.



MODE D'EMPLOI

77



Le mode A a 6 programmes

Une seule pression

Le mode A a 9 programmes



UTILISATION DE VOTRE TÉLÉCOMMANDE

Avant d'utiliser votre TENS indolore, nous vous recommandons fortement de vous familiariser avec les fonctionnalités disponibles.

L'intensité a 16 niveaux disponibles. Appuyez sur les boutons +/- pour augmenter et diminuer entre 1 et 16



Affichage de l'intensité

Bouton de sélection de mode

Appui court pour changer de programme

Appuyez longuement pour changer de mode

Modes de contrôle à distance

La télécommande a deux modes

Mode A et mode M

Un mode est un mode de modulation

Le mode M est un mode continu

Pour basculer entre le mode M et le mode A, appuyez sur le bouton F et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 secondes.

Une fois que vous avez choisi le mode souhaité, une simple pression sur la touche F change le programme.

Veuillez noter que l'heure est toujours réglée sur 60 minutes. Si vous éteignez votre télécommande, l'heure sera toujours réglée sur 60 minutes.

INSTALLATION DE LA PILE DE LA TÉLÉCOMMANDE

79



Retirez le couvercle à l'aide de l'outil de couvercle de batterie fourni, pour retirer le couvercle, insérez le disque en plastique dans la fente et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Insérez la batterie dans le compartiment de la batterie, veuillez vérifier que la batterie est dans le bon sens, remplacez le couvercle de la batterie et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller en position.

Deux piles CR2032 sont fournies (une de rechange).

Des piles de rechange peuvent être achetées dans la plupart des supermarchés et dépanneurs.

Allumez votre télécommande en appuyant une fois sur le bouton Marche-Arrêt, l'écran devrait maintenant s'afficher comme Fig 1.

Couvercle de la batterie



Fig 1.

Une fois familiarisé avec les fonctions et les instructions générales d'utilisation,

Veuillez suivre les étapes ci-dessous.

1. Assurez-vous que les deux entrées de l'unité TENS indolore sont connectées aux connecteurs à broches du ou des coussinets d'électrodes en gel.
2. Décollez le film plastique du côté opposé des électrodes papillon ou gel standard fournies.
3. Placez le TENS indolore attaché à l'électrode en gel sur les zones de traitement. Appuyez fermement et assurez-vous qu'un contact complet et ferme est établi avec la peau.
4. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le module TENS comme indiqué par le voyant LED vert.
5. Allumez votre télécommande, vous devriez entendre deux bips, cela indique que la télécommande et les modules TENS répondent. Nous vous recommandons de commencer par M1 car il est idéal pour une première utilisation.
6. Une fois que vous avez réglé M1, augmentez lentement l'intensité en appuyant sur le bouton +. Réglez un niveau qui procure une sensation agréable et pas trop forte.
7. Pour éteindre votre télécommande en appuyant sur le bouton ON./OFF, cela éteindra également l'intensité du module TENS, le voyant vert du module TENS restera allumé. Cette fonction vous permet de rallumer votre module TENS si nécessaire. Si votre télécommande n'est pas réactivée dans la minute, votre module TENS s'éteindra automatiquement.

PROGRAMMES TENS SANS DOULEUR

Ci-dessous le tableau des programmes disponibles :

MODE A - PROGRAMMES A1 À A6

Chaque programme A a une fréquence de modulation de 20 Hz à 100 Hz avec une largeur d'impulsion définie de 120 microsecondes.

Le TENS modulé est idéal pour une utilisation à long terme. La variation de la fréquence pendant le traitement réduit le facteur d'accommodation TENS.

Essayez chaque programme A1 - A6 pour voir lequel aide le mieux à soulager la douleur.

MODE M - PROGRAMMES M1 À M9

Les programmes M sont des fréquences réglées avec une largeur d'impulsion de 120 microsecondes.

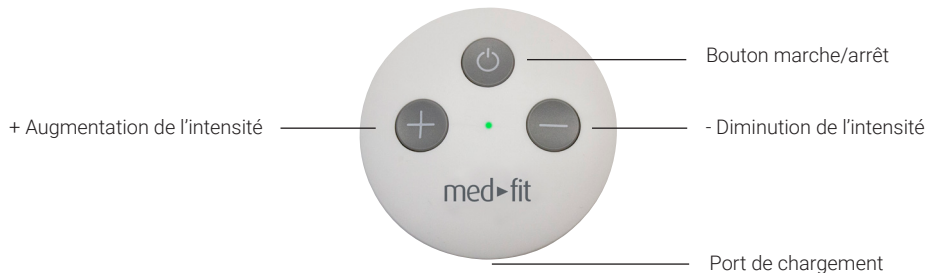
Chaque programme dispose de 3 modes réduit à nouveau le facteur d'hébergement.

Essayez chaque programme M1 à M9 pour voir lequel aide le mieux à soulager la douleur.

UTILISER VOTRE MODULE EN TOUTE AUTONOMIE

Vous pouvez utiliser le module TENS en mode autonome sans utiliser la télécommande. Pour ce faire, suivez les étapes simples ci-dessous.

1. Allumez votre module TENS en appuyant sur le bouton Marche-Arrêt une fois que votre module TENS affiche une lumière verte fixe.
2. Connectez un grand coussinet ou 2 coussinets plus petits et placez-les sur la zone de traitement.
3. Pour augmenter l'intensité, appuyez sur le bouton + jusqu'au niveau souhaité. Chaque pression augmente l'intensité en laissant environ 10 à 15 secondes pour que l'intensité atteigne le niveau souhaité.
4. Votre module TENS dispose de 3 programmes disponibles en mode autonome pour changer les programmes maintenez le bouton enfoncé pendant 3 secondes, puis augmentez l'intensité comme déjà décrit. Le temps de traitement en mode autonome est fixé à 60 minutes.



CHARGER LES TENS SANS DOULEUR

Il est toujours recommandé de charger votre module TENS avant de l'utiliser pour la première fois.

Il existe deux méthodes pour charger votre TENS indolore.

Pour recharger à partir d'une prise secteur, connectez simplement le câble USB à l'adaptateur de charge secteur et l'autre extrémité au Painless TENS. Veuillez ne pas forcer le câble USB dans les prises car ils sont conçus pour s'adapter dans un seul sens voir Fig C

Chargement du Painless TENS via un port USB d'ordinateur.

Vous pouvez charger votre Painless TENS via un ordinateur en utilisant le port du câble USB voir Fig D

Combien de temps dois-je charger le TENS indolore.

Une fois connecté, le voyant de charge clignote en vert, une batterie complètement chargée est indiquée par une LED verte continue.

Mode d'arrêt automatique.

Pour économiser la batterie, le TENS indolore s'éteint automatiquement une fois allumé mais n'est pas utilisé.

Fig C



Fig D



84 MODE D'EMPLOI DES ÉLECTRODES

Éteignez le stimulateur avant d'appliquer ou de retirer les électrodes

Application des pastilles autocollantes & suivi

Les électrodes ont une utilisation maximale de 25 à 30 applications pour garder vos électrodes en bon état. Appliquez une petite quantité d'eau sur le côté gel de l'électrode toutes les 4 applications (ne pas trop mouiller). N'appliquez pas de gels ou de crèmes sur les électrodes car cela détruirait l'hydrogel sur l'électrode.

Application

1. Le site cutané doit être très propre et sec, une peau sale, squameuse ou grasse empêchera les électrodes d'adhérer à la peau. Si nécessaire, coupez les poils en excès avec des ciseaux. Si la peau est grasse, essuyez-la avec un alcool ou une électrode de préparation cutanée avant l'application. Assurez-vous de vous laver les mains avant de manipuler les électrodes.
2. Retirez les électrodes du sac et refermez le sac pour protéger les électrodes restantes.
3. Insérez l'électrode à tige à l'arrière de l'appareil.
4. En saisissant un petit bord de l'électrode, décollez et retirez l'électrode du revêtement protecteur en plastique. Conservez la doublure pour le stockage des électrodes.
5. Placez l'électrode sur le site de traitement de la peau (comme recommandé par votre clinicien) en appliquant fermement du centre de l'électrode vers les bords extérieurs. L'adhérence s'améliore lorsque les électrodes atteignent la température de la peau.
6. Si le gel semble trop saturé d'humidité ou de transpiration excessive, laissez l'électrode sécher à l'air dans un réfrigérateur avec le côté gel vers le haut jusqu'à ce que le gel retrouve son adhérence. Si le gel semble sec, essayez d'ajouter quelques gouttes d'eau au gel et laissez reposer dans un environnement sans poussière jusqu'à ce que le gel retrouve son adhérence.

MODE D'EMPLOI DES ÉLECTRODES

Enlèvement et stockage

1. Soulevez un coin de l'électrode et décollez lentement l'électrode de la peau, en touchant le moins possible le gel adhésif.
2. Replacez les électrodes sur le revêtement protecteur en plastique conservé.
3. Remettez les électrodes dans le sac de rangement et refermez-les hermétiquement pour éviter qu'elles ne sèchent.
4. Conserver à température ambiante ou fraîche et à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. La durée de vie de l'électrode varie en fonction de l'état de la peau, de la quantité d'utilisation, du stockage et du climat. La durée de vie des électrodes peut être prolongée en suivant attentivement les instructions d'application, de retrait et de stockage.

Mise en garde

1. NE placez PAS les électrodes sur une peau éraflée. Si une irritation de la peau se développe, cesser l'utilisation. Consulter un médecin. Remplacez les électrodes lorsqu'elles n'adhèrent pas ou lorsque le traitement devient inconfortable.
2. NE PAS utiliser l'appareil en conduisant ou en faisant fonctionner des machines
3. NE PAS porter d'électrodes lors de la douche, du bain ou de la natation
4. N'appliquez PAS d'électrodes sur la tête ou sur le cœur ou sur le devant du cou.
5. Gardez les électrodes séparées pendant le traitement
6. NE PAS dépasser 0,1 watts/cm²
7. L'utilisation d'électrodes de stimulation petites ou mal appliquées peut entraîner une gêne ou des brûlures cutanées.

Lorsque le TENS est allumé, en appuyant sur le bouton +, si l'appareil émet 1 bip et que le voyant vert clignote une fois, mais que vous ne ressentez aucune sensation à travers les électrodes, cela peut être dû aux conditions suivantes :

1. Les électrodes TENS ne sont pas solidement fixées à la peau.
2. La zone à traiter doit sécher, veuillez retirer vos coussinets et frotter de l'eau chaude dans la zone de traitement et réappliquer les coussinets.
3. Les électrodes doivent être remplacées.

* Veuillez noter que les tampons auto-adhésifs doivent être remplacés après 20 à 30 applications. Pour augmenter la durée de vie de vos tampons, appliquez une petite quantité d'eau sur le tampon toutes les 4 applications.

Si votre appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez vérifier les problèmes courants et les solutions suggérées. Si l'action recommandée ne résout pas le problème, veuillez contacter le vendeur.

La stimulation est faible ou inexistante

- Assurez-vous que la peau est propre et que les électrodes en gel sont fermement fixées à la peau.
- La batterie est faible et doit être rechargée.
- L'électrode à gel doit être remplacée.

ENTRETIEN, TRANSPORT & STOCKAGE

1. Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.
2. L'électrode de l'appareil peut être nettoyée avec un chiffon doux et humide.
3. N'utilisez jamais trop d'eau ou de produits de nettoyage pour nettoyer l'appareil.
4. Le tampon d'électrode en gel peut rester sur l'unité de commande entre les utilisations et est recouvert d'un film plastique pour éviter de se salir et de sécher.
5. Évitez l'exposition à l'humidité ou à la température extrême.

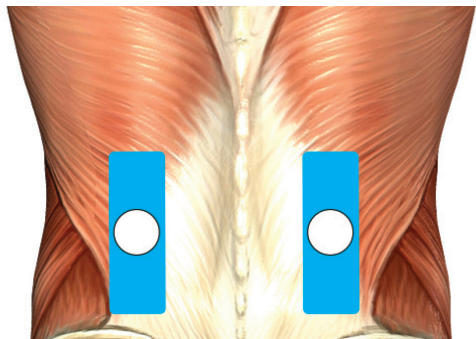
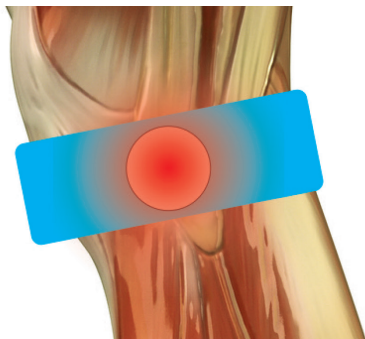
CONSEILS UTILES

Une fois que vous vous êtes familiarisé avec les commandes et les fonctionnalités de votre appareil TENS, il est important de placer les électrodes TENS dans une position qui soulage le plus la douleur. Cela peut prendre 3 ou 4 tentatives pour trouver la position la plus appropriée, pour un soulagement maximal de la douleur.

Si vous utilisez deux électrodes, placez les électrodes directement sur la zone douloureuse à un endroit où vous sentez que la douleur commence et où elle se termine. Vous pouvez maintenant positionner les électrodes autour de la zone douloureuse pour trouver la position la plus appropriée pour un soulagement maximal de la douleur.

La méthode alternative consiste à utiliser quatre électrodes entourant la zone douloureuse voir les exemples ci-dessous

La zone complète entre les électrodes sera maintenant traitée lors du positionnement des électrodes comme indiqué.



CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ

89

Déclaration d'EMC

IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-11:2015 clause 12, EN 60601-1-11:2015 clause 12,
IEC 60601-2-10:2012 + A1:2016 clause 201.17 & 202, EN 60601-2-10:2015 + A1:2016 clause 201.17 & 202

Conformité aux exigences MDD

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, C1:2009 and A2:2010,
IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010, IEC 60601-2-10:2012, EN 60601-2-10:2015

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Stimulateurs nerveux électriques transcutanés : KTR-2492

Condition de fonctionnement Température : +5°C+40°C

Humidité relative : 15 % - 93 % HR

Pression atmosphérique : 700hPa-1060hPa

Environnement de stockage

Température : -25°C+70°C

Humidité : 0-93 % HR

Pression barométrique : 700hPa - 1060hPa












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



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



	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Équipement de classe II
	Date de fabrication
	Fabricante
	Spécifie le numéro de série
	Pièce appliquée de type BF
	ÉLIMINATION : Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés. La collecte de ces déchets séparément pour un traitement spécial est nécessaire.
	Suivez les instructions d'utilisation.
IP22	Le premier chiffre 2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Φ et plus. Le deuxième chiffre : Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effets nocifs lorsque l'enceinte est inclinée à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DESCRIPTIONS

This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

- 1) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 2) Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 3) Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission – for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of DEVICE should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The DEVICE is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

1.1 Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.


Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input /output 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	±1 kV differential mode ± 2 kV common mode	±1 kV differential mode	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 IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycle</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % U_T; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cycle</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DEVICE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DEVICE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

1.2 Recommended isolation distance

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –for EQUIPMENT and SYSTEM

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	3V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz	

	<p>6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>385MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz to 2.7 GHz</p> <p>385MHz-5785 MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model + Name, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>1.2.1 Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	---	---	---

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.
- b Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DEVICE.
- c Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT and SYSTEMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DEVICE

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

Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitterm			
	50 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.035	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



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

EC REP

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

Med-Fit UK Ltd.

Unit 8 Martel Court, S. Park Business Park, Hamilton Road, Stockport, SK1 2AF

Tel: 0161 429 7330 | Tel: 0161 429 7330 | Fax: 0161 427 0215

Email: sales@med-fit.co.uk | www.tensmachineuk.com

Company registration number 08758741 | Vat registration number 308286105