



Med-Fit

Wireless 2 Channel TENS Machine



CE 2862

Patient Instructions & User Manual

Instrucciones para el paciente y manual de usuario

Patientenanweisungen und Benutzerhandbuch

Instructions pour les patients et manuel d'utilisation

Istruzioni per il paziente e manuale utente

Tel: +44 (0)161 429 7330

email: sales@med-fit.co.uk

www.med-fit.store



GENERAL DESCRIPTION	3
CONTRAINDICATIONS.....	4
PRECAUTIONS	4
WARNINGS.....	5
INTRODUCTION TO TENS	7
CONTENTS & GENERAL INFORMATION	8
OPERATING INSTRUCTIONS	9
REMOTE CONTROL FEATURES	11
MODULE FEATURES.....	12
CHARGING THE REMOTE CONTROL	13
CHARGING THE MODULES.....	14
INSTRUCTIONS FOR USE.....	15
ELECTRODE INSTRUCTIONS FOR USE	17
TROUBLESHOOTING	19
MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE	20
HELPFUL TIPS.....	21
CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS	22
TECHNICAL SPECIFICATIONS	22
GLOSSARY OF SYMBOLS	23
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DESCRIPTIONS.....	112

GENERAL DESCRIPTION

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

The wireless TENS is a two 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 two Channel 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 TENS is portable, compact, rechargeable and stylish in design. It may help to relieve 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.

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 may be 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.

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.

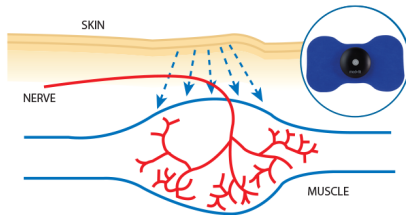
The TENS unit uses mild, safe electrical signals to help control pain and delivers the electrical signal to the body through self-adhesive conductive electrodes.

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.

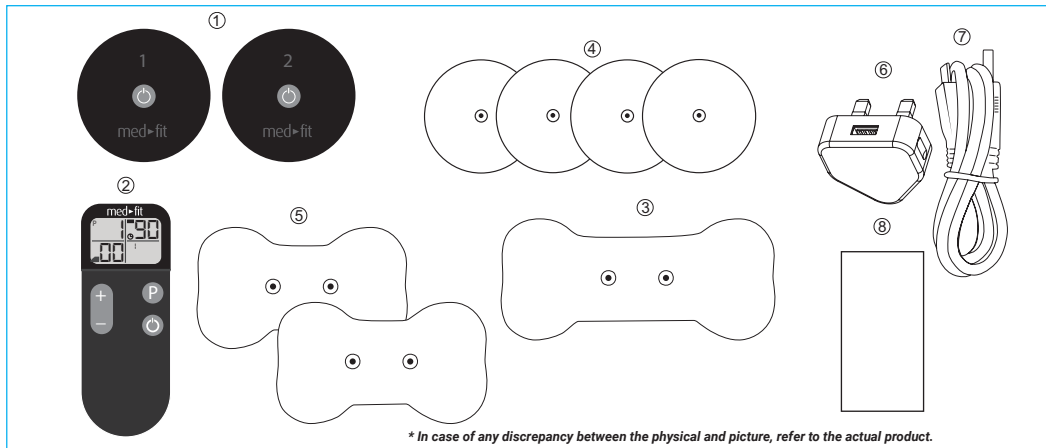
Another type of TENS is low-frequency stimulation. Low-frequency TENS treatment can alleviate pain by stimulating muscles to release the body's own morphine-like substances, endorphins.

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 Two Channel Wireless TENS and Accessories



- 1. Painless TENS modules x2
- 2. Remote control x1
- 3. Large lumbar electrodes x1

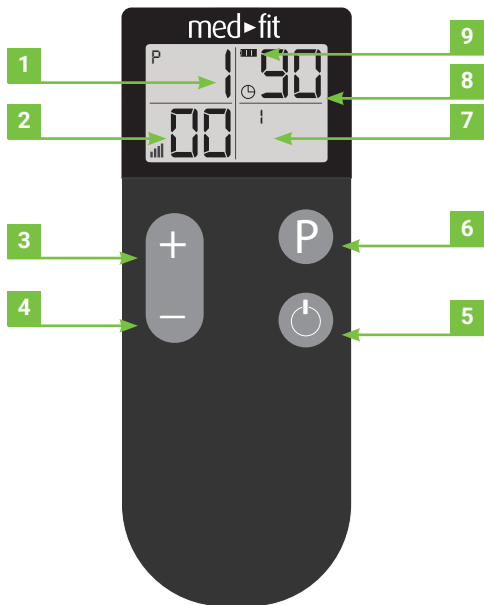
- 4. Self adhesive electrodes x4
- 5. Butterfly electrodes x2
- 6. AC adaptor x1

- 7. Dual charging lead x1
- 8. Instruction & user manual x1

Re-ordering self adhesive electrodes

RC-400 20cm X 10cm RC-360 5CM Round RC-240 15cm x 9cm

OPERATING INSTRUCTIONS

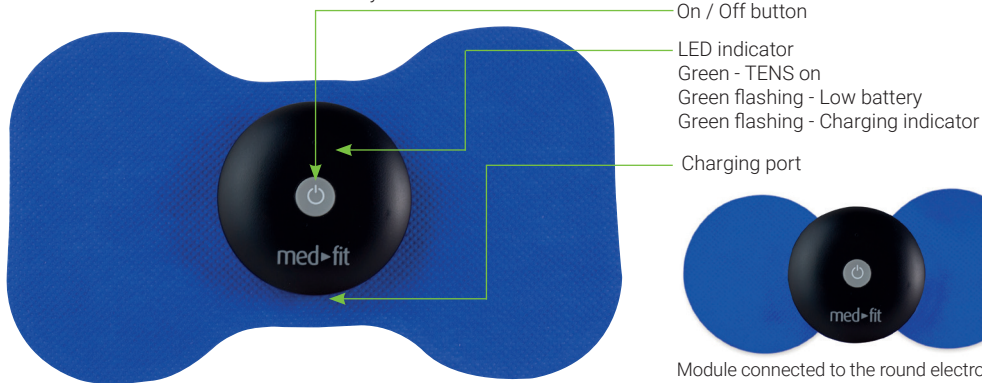


No Function description

1. Programme Display
2. Intensity Display
3. Intensity Up
4. Intensity Down
5. On/Off Button and Mode Selector
6. Programme Selector
7. Module Channel Display Screen
8. Treatment Timer
9. Battery Indicator

10 OPERATING INSTRUCTIONS

The TENS Module connected to the butterfly electrode



Module connected to the round electrode pad.

FIG B

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.



OPERATING INSTRUCTIONS

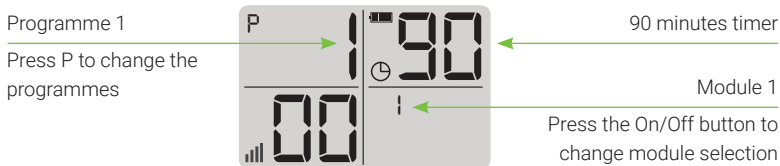
Remote control features

On/Off Button & Module selection. [Button 5].

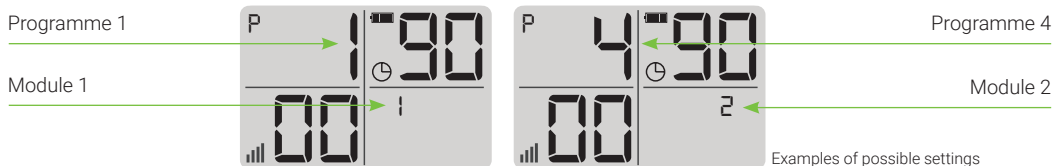
 Press the On/Off button once to turn on the remote control, now press the On/Off button again to select the required module 1 or 2. This is displayed in the bottom right segment of the remote control display. To turn off your remote control, press and hold the On/Off button for two seconds.

Programme selector button

Each single press of the [P] button changes the setting to the next programme you may set any programme for each module. [Button 6].



For example: You can use the same programme on each module or you can set a different programme for each module as shown below.



12 OPERATING INSTRUCTIONS

Intensity settings

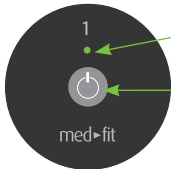
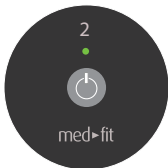


This button increases and decreases the intensity for each module which allows you to set individual levels for each module ideal when treating multiple areas of the body [Button 3 and 4].

The intensity is adjustable from level 1 to level 16 for each module.

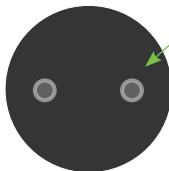
Module features

The two modules are marked as shown.



A green light indicates the module is turned on.

On/Off button



Press stud female connectors

Note: When using the individual 5cm round electrodes, both female connectors must be connected to the electrode pads. You must connect two pads to the module.

To turn on the module, press the On/Off button once a single beep and the green light indicate the module is on. A further press of the On/Off button turns the module off.

CHARGING THE REMOTE CONTROL

13



It is always recommended that you charge your remote control before using it for the first time.

Charging indicator flashes when charging.

There are two methods of charging your TENS remote control.

To charge from a mains outlet socket, simply connect the USB cable to the mains charging adaptor and the other end to the remote control. Please do not force the USB cable into the sockets see Fig C

Charging the TENS Remote via a computer USB port.

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

Fig C



Fig D



USB Charging Port

CHARGING THE MODULES

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

There are two methods of charging your TENS Modules.

To charge from a mains outlet socket, simply connect the USB cable to the mains charging adaptor and the other end to the TENS Module. Please do not force the USB cable into the sockets see Fig C

Charging the TENS Module via a computer USB port.

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

How long should I charge the TENS Module.

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 TENS will automatically shut down once switched on but is not being used.

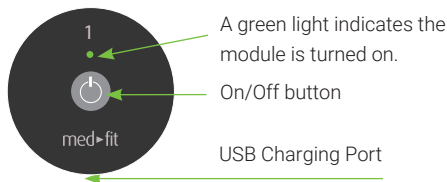


Fig C



Fig D



INSTRUCTIONS FOR USE

15

Step by Step

For your very first treatment session, it is recommended that you use just one module so that you familiarise yourself with the operation.

Please follow the steps below.

1. Make sure both inputs of the TENS Module 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 TENS module attached to the gel electrode pad onto the treatment area. 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 P1 as this is ideal for first-time use.
6. The remote default setting is P1 and Module 1. Please use these settings for your first treatment.



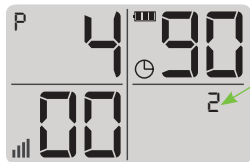
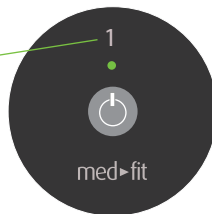
7. Increase the intensity by pressing the [+] button each press increases the intensity and is indicated by a single audible beep. Once you increase the intensity, it will count down in minute intervals. Set a level of stimulation that is a pleasant sensation and not too strong. On this setting you should feel a constant tingling sensation.

Important notes to remember

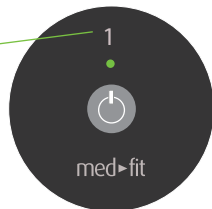
Always turn on the module or modules before turning on the remote control. Always check the remote control channel is correct for the module you are using.



Make sure the number on the remote matches the module.



If the number on the remote does not match the number on the module it will not change the setting, make sure the numbers match.



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.

It is important to smear water on to the gel of the electrode every 3rd or 4th application as this increases the adhesion of the gel.

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.

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.

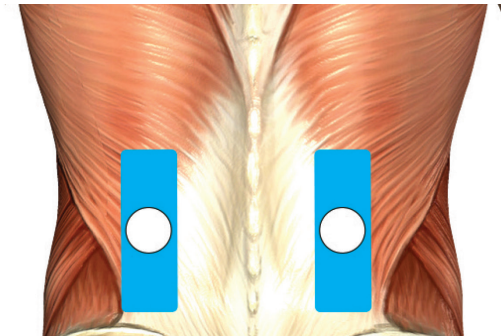
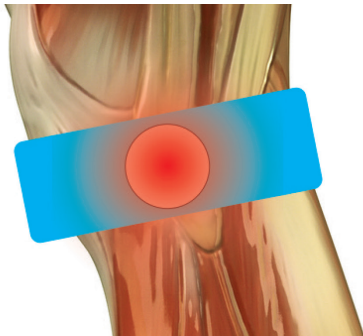
HELPFUL TIPS

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.



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.



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



GLOSSARY OF SYMBOLS

 UKRP	Authorized Representative in the UK
 EC Rep	Authorized Representative in the European Community
 CE ₂₈₆₂	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Class II equipment
	Date of manufacture
	Manufacturer
 SN	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.



DESCRIPCIÓN GENERAL	25
CONTRAINDICACIONES	26
PRECAUCIONES	26
ADVERTENCIAS	27
INTRODUCCIÓN A TENS	29
CONTENIDO E INFORMACIÓN GENERAL	30
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	31
CARACTERÍSTICAS DEL CONTROL REMOTO	33
CARACTERÍSTICAS DEL MÓDULO	34
CARGA DEL CONTROL REMOTO	35
CARGA DE LOS MÓDULOS	36
INSTRUCCIONES DE USO	37
INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ELECTRODOS	39
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	41
MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	42
CONSEJOS ÚTILES	43
CONFORMIDAD CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD	44
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	44
GLOSARIO DE SÍMBOLOS	45
DESCRIPCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	112

DESCRIPCION GENERAL

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

El TENS inalámbrico es un estimulador nervioso eléctrico transcutáneo de dos canales (TENS). 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 doloridos. El TENS de dos canales 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 adhesivos de manera que se activan los nervios subyacentes y se alivia el dolor asociado con los músculos doloridos.

El 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 uso en el alivio temporal del dolor asociado con músculos doloridos y adoloridos en el hombro, cintura, espalda, nuca, brazo, pierna y pie, debido al esfuerzo causado por el ejercicio o las actividades normales del hogar y del trabajo.

CONTRAINDICACIONES

1. Los pacientes con marcapasos y problemas cardiovasculares no deben utilizar 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 afección de salud no deben utilizar el dispositivo, a menos que lo recomiende un médico.
5. Los pacientes que hayan sufrido un traumatismo agudo o procedimientos quirúrgicos en los últimos seis meses.
6. Los pacientes con síndromes de dolor no diagnosticados no deben utilizar el dispositivo, a menos que lo recomiende un médico.

PRECAUCIONES

1. No aplique los electrodos en lugares inadecuados, como 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 zonas de piel lastimada o dañada, como heridas abiertas.
3. No aplique los electrodos en zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o con erupciones cutáneas.
4. No aplique los electrodos en la piel con sensibilidad disminuida, ya que el daño a los nervios puede reducir la eficacia y el paciente puede no darse cuenta de que las corrientes de alta intensidad están causando irritación cutánea.
5. Los pacientes no deben utilizar el dispositivo en el agua ni cuando operen maquinaria peligrosa, como conducir.
6. No utilice el dispositivo cerca de equipos de monitorización.
7. No utilice el dispositivo cerca de sistemas de administración de medicamentos transdérmicos.

ADVERTENCIAS

1. El PACIENTE que tenga implantado un dispositivo electrónico (como un marcapasos cardíaco) no debe utilizar el dispositivo a menos que haya obtenido primero la opinión de un médico especialista.
2. La conexión simultánea de un PACIENTE a un EQUIPO ELÉCTRICO QUIRÚRGICO de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el lugar de los electrodos del ESTIMULADOR y posibles daños al ESTIMULADOR.
3. El uso en proximidad cercana (por ejemplo, 1 m) a un EQUIPO ELÉCTRICO QUIRÚRGICO de terapia de ondas cortas 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 desde electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando el corazón.
6. No se debe aplicar estimulación sobre los nervios del seno carotídeo, en particular en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
7. No se debe aplicar estimulación transtorácicamente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
8. No se debe aplicar estimulación transcerebralmente.
9. Nunca utilice el dispositivo mientras conduce, opera maquinaria o durante actividades en las que contracciones musculares involuntarias puedan poner en peligro al usuario o a otras personas.
10. No utilice el dispositivo en la bañera o la ducha.
11. Nunca utilice el dispositivo mientras duerme.
12. Nunca sumerja el dispositivo en ningún líquido.
13. No se debe realizar 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 se adhieran solo parcialmente a la piel.
17. Los electrodos deben desecharse cuando ya no se adhieran.
18. Utilice únicamente los electrodos proporcionados por el fabricante, no utilice otros tipos de electrodos. De lo contrario, provocará irritación de la piel si la densidad de corriente es superior a 2 mA/cm².
19. Una aplicación demasiado prolongada puede causar daños al paciente.
20. La estimulación no debe realizarse junto con ENTORNOS RICOS EN OXÍGENO.

REACCIONES ADVERSAS

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

INTRODUCCIÓN A LAS DIEZ

¿Qué es TENS?

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea es un tratamiento para controlar el dolor. A menudo se la denomina TENS (por sus siglas en inglés).

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

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.

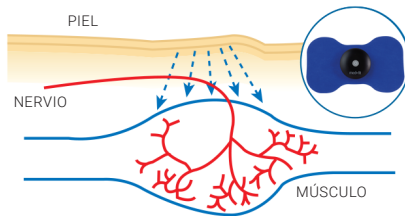
¿Cómo funciona TENS?

Los programas TENS más comunes utilizan estimulación de alta frecuencia, que es la primera opción tanto para el dolor agudo como para el crónico. La estimulación de alta frecuencia envía impulsos a los mecanismos inhibidores del dolor del propio sistema nervioso, que bloquean el dolor.

Puede utilizarla con la frecuencia y el tiempo que desee, pero cada tratamiento debe durar al menos 1 hora.

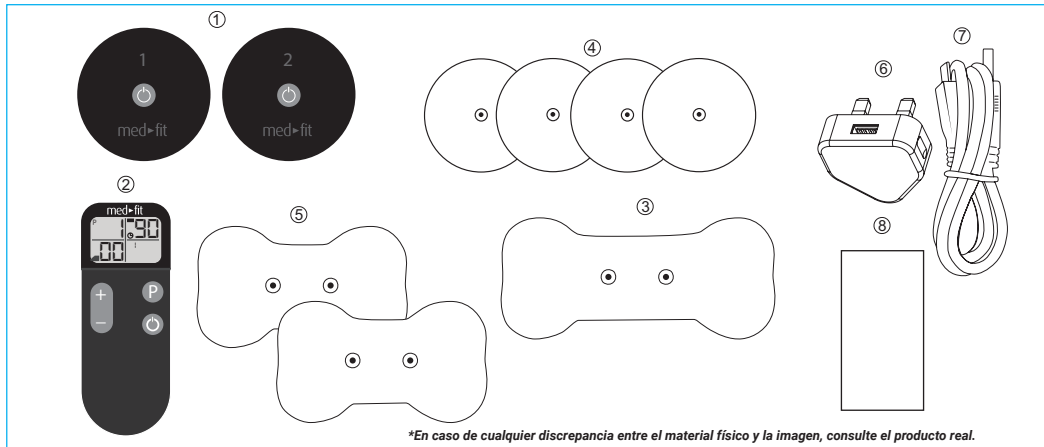
Otro tipo de TENS es la estimulación de baja frecuencia. El tratamiento TENS de baja frecuencia puede aliviar el dolor al estimular los músculos para que liberen sustancias similares a la morfina del propio cuerpo, las endorfinas.

Coloque los electrodos en un músculo en la zona dolorida de modo que se produzca una contracción visible.



CONTENIDO E INFORMACIÓN GENERAL

Por favor revise cuidadosamente el contenido del TENS inalámbrico de dos canales y los accesorios



1. Módulos TENS indoloros x2

2. Control remoto x1

3. Electrodo lumbar grande x1

4. Electrodo autoadhesivos x4

5. Electrodo de mariposa x2

6. Adaptador de CA x1

7. Cable de carga doble x1

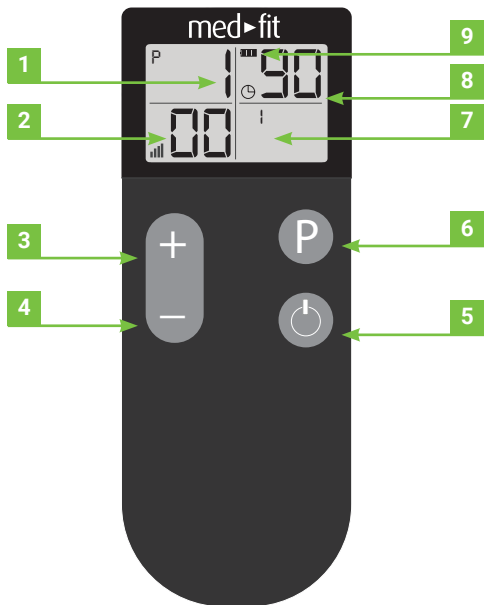
8. Manual de instrucciones y usuario x1

Reordenamiento de electrodos autoadhesivos

RC-400 20cm X 10cm RC-360 5CM Round RC-240 15cm x 9cm

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

31

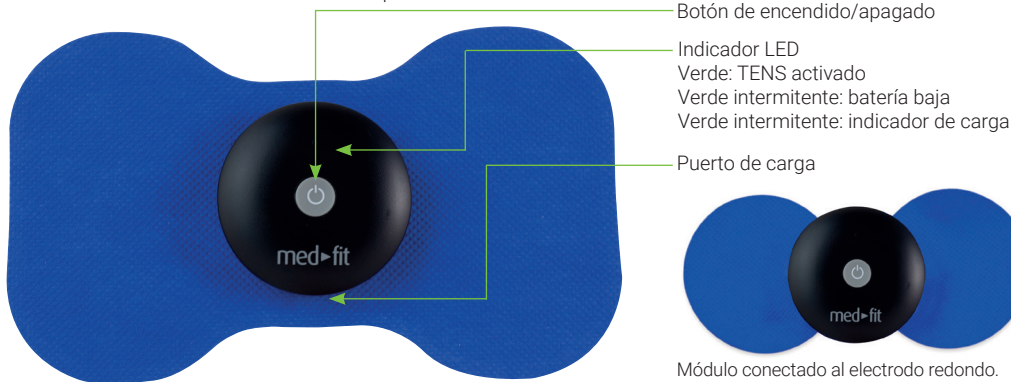


No descripción de función

1. Pantalla de programa
2. Pantalla de intensidad
3. Intensidad hacia arriba
4. Intensidad hacia abajo
5. Botón de encendido/apagado y selector de modo
6. Selector de programa
7. Pantalla de visualización de canal del módulo
8. Temporizador de tratamiento
9. Indicador de batería

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El módulo TENS conectado al electrodo 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.

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.


FIG B



INSTRUCCIONES DE USO

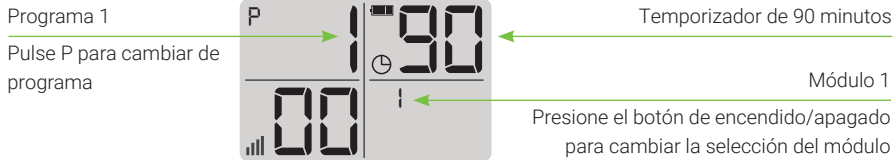
Funciones del control remoto

Botón de encendido/apagado y selección de módulo. [Botón 5].

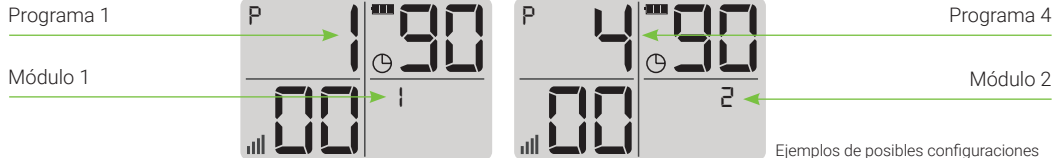
 Presione el botón de encendido/apagado una vez para encender el control remoto, ahora presione el botón de encendido/apagado nuevamente para seleccionar el módulo requerido 1 o 2. Esto se muestra en el segmento inferior derecho de la pantalla del control remoto. Para apagar el control remoto, presione y mantenga presionado el botón de encendido/apagado durante dos segundos.

Botón selector de programas

Cada pulsación del botón [P] cambia la configuración al siguiente programa; puede configurar cualquier programa para cada módulo. [Botón 6].



Por ejemplo: Puede utilizar el mismo programa en cada módulo o puede configurar un programa diferente para cada módulo como se muestra a continuación.



Ajustes de intensidad

Este botón aumenta y disminuye la intensidad de cada módulo, lo que le permite establecer niveles individuales para cada módulo, ideal para tratar varias áreas del cuerpo [Botones 3 y 4].

La intensidad se puede ajustar del nivel 1 al nivel 16 para cada módulo.

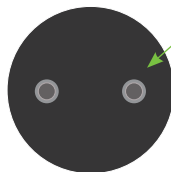
Características del módulo

Los dos módulos están marcados como se muestra.



Una luz verde indica que el módulo está encendido.

Botón de encendido/apagado



Conectores hembra con botón a presión

Nota: Cuando se utilizan electrodos redondos individuales de 5 cm, ambos conectores hembra deben estar conectados a las almohadillas de electrodos. Debes conectar dos almohadillas al módulo.

Para encender el módulo, presione el botón de encendido/apagado una vez. Un pitido y la luz verde indicarán que el módulo está encendido. Si presiona nuevamente el botón de encendido/apagado, el módulo se apagará.

CARGA DEL CONTROL REMOTO



Siempre se recomienda que cargue el control remoto antes de usarlo por primera vez.

El indicador de carga parpadea durante la carga.

Hay dos métodos para cargar su control remoto TENS.

Para cargar el dispositivo desde una toma de corriente, simplemente conecte el cable USB al adaptador de carga de la red eléctrica y el otro extremo al control remoto. No fuerce el cable USB en las tomas (consulte la figura C).

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

Puede cargar su control remoto TENS a través de una computadora usando el puerto del cable USB (consulte la Figura D)

Fig C



Puerto de carga USB

Fig D



CARGANDO LOS MÓDULOS

Siempre se recomienda que cargue sus módulos TENS antes de usarlos por primera vez.

Hay dos métodos para cargar sus módulos TENS.

Para cargar desde una toma de corriente, simplemente conecte el cable USB al adaptador de carga de red y el otro extremo al módulo TENS. No fuerce el cable USB en las tomas (consulte la figura C).

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

Puede cargar su módulo TENS a través de una computadora usando el puerto del cable USB (consulte la Figura D)

¿Cuánto tiempo debo cargar el módulo TENS?

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

Modo de apagado automático.

Para ahorrar batería, el TENS se apagará automáticamente una vez encendido pero no esté en uso.

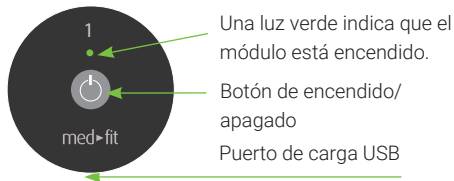


Fig C



Fig D



INSTRUCCIONES DE USO

Paso a paso

Para su primera sesión de tratamiento, se recomienda que utilice solo un módulo para que se familiarice con el funcionamiento.

Por favor siga los pasos a continuación.

1. Asegúrese de que ambas entradas del módulo TENS estén conectadas a los conectores de clavija a presión de la almohadilla o almohadillas de electrodos de gel.
2. Retire la película plástica del lado opuesto de los electrodos de gel estándar o tipo mariposa suministrados.
3. Coloque el módulo TENS conectado a la almohadilla de electrodos de gel sobre el área de tratamiento. Presione hacia abajo con firmeza y asegúrese de que haya un contacto completo 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 el control remoto; debería escuchar dos pitidos; esto indica que el control remoto y los módulos TENS están respondiendo. Recomendamos comenzar con P1, ya que es ideal para el primer uso.
6. La configuración predeterminada del control remoto es P1 y Módulo 1. Utilice estas configuraciones para su primer tratamiento.



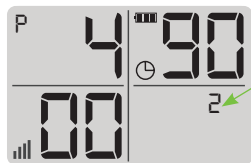
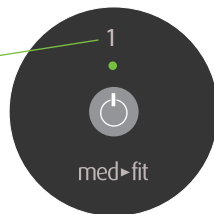
7. Aumente la intensidad presionando el botón [+]; cada vez que presione el botón, aumentará la intensidad y se indicará con un pitido audible. Una vez que aumente la intensidad, comenzará una cuenta regresiva en intervalos de minutos. Establezca un nivel de estimulación que le proporcione una sensación agradable y no demasiado fuerte. En esta configuración, debería sentir una sensación de hormigueo constante.

Notas importantes para recordar

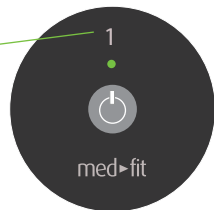
Encienda siempre el módulo o los módulos antes de encender el control remoto. Compruebe siempre que el canal del control remoto sea el correcto para el módulo que está utilizando.



Asegúrese de que el número del control remoto coincida con el módulo.



Si el número del control remoto no coincide con el número del módulo, no cambiará la configuración; asegúrese de que los números coincidan.



INSTRUCCIONES DE USO DEL ELECTRODO

Apague el estimulador antes de aplicar o quitar electrodos.

Aplicación de las almohadillas autoadhesivas y cuidados posteriores

Las almohadillas de electrodos se pueden usar como máximo entre 25 y 30 veces. Para mantenerlas en buenas condiciones, aplique una pequeña cantidad de agua en el lado de gel de las almohadillas cada 4 aplicaciones (no las humedezca demasiado). No aplique ningún gel ni crema en las almohadillas, ya que esto destruirá el hidrogel de las almohadillas de electrodos.

Solicitud

1. La zona de la piel debe estar muy limpia y seca, ya que la piel sucia, escamosa o grasosa evitará que los electrodos se adhieran a ella. Si es necesario, recorte el exceso de vello con tijeras. Si la piel está grasosa, límpiela con alcohol o con un preparador para 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 sellarla para proteger los electrodos restantes.
3. Inserte el electrodo de perno en la parte posterior del dispositivo.
4. Sujete un borde diminuto del electrodo, despegue y retire el electrodo del revestimiento plástico protector. Guarde el revestimiento para almacenar los electrodos.
5. Coloque el electrodo en el lugar de tratamiento de la piel (según lo recomendado por su médico) aplicándolo firmemente desde el centro del electrodo hacia los bordes externos. La adhesión mejora cuando los electrodos alcanzan la temperatura de la piel.
6. Si el gel parece saturado con exceso de humedad o transpiración, deje 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 agregarle unas gotas de agua y déjelo reposar en un ambiente libre de polvo hasta que recupere su adherencia.

Es importante untar agua sobre el gel del electrodo cada 3 o 4 aplicaciones, ya que esto aumenta la adhesión del gel.

Retirada y almacenamiento

1. Levante una esquina del electrodo y despéguelo lentamente de la piel, tocando el gel adhesivo lo menos posible.
2. Vuelva a colocar los electrodos sobre el plástico protector que guardó.
3. Vuelva a colocar los electrodos en la bolsa de almacenamiento y ciérrela bien para evitar que se sequen.
4. Guárdelos a temperatura ambiente o fresca y manténgalos alejados 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 se puede prolongar si sigue atentamente las instrucciones de aplicación, extracción y almacenamiento.

Precaución

1. NO coloque los electrodos sobre piel lastimada. Si se produce irritación en la piel, suspenda su uso. Consulte con un médico. Reemplace los electrodos cuando no se adhieran o cuando el tratamiento se vuelva incómodo.
2. NO utilice la unidad mientras conduce o maneja maquinaria
3. NO use electrodos al ducharse, bañarse o nadar
4. NO aplique los 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 estén colocados incorrectamente puede provocar molestias o quemaduras en la piel.

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. Los electrodos TENS no están bien fijados a la piel.
2. El área que se está tratando está demasiado seca, retire los electrodos y frote con agua tibia el área a tratar y vuelva a aplicar los electrodos.
3. Los electrodos deben reemplazarse.

* Tenga en cuenta que los electrodos autoadhesivos deben reemplazarse después de 20 a 30 aplicaciones. Para aumentar la vida útil de los electrodos, aplique una pequeña cantidad de agua sobre los electrodos cada 4 aplicaciones.

Si su dispositivo no funciona correctamente, consulte 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 los electrodos de gel estén bien adheridos a ella.
- La batería está baja y necesita cargarse.
- Es necesario reemplazar los electrodos de gel.

42 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

1. Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
2. La almohadilla de electrodos del dispositivo se puede limpiar con un paño suave y húmedo.
3. Nunca use demasiada agua o agentes de limpieza para limpiar el dispositivo.
4. La almohadilla de electrodos 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.

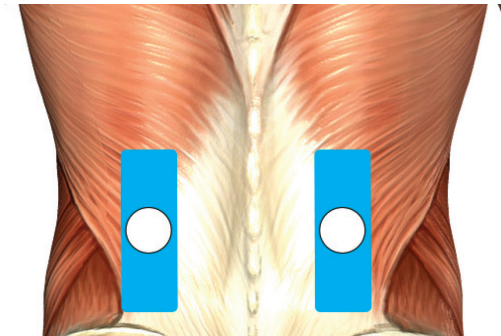
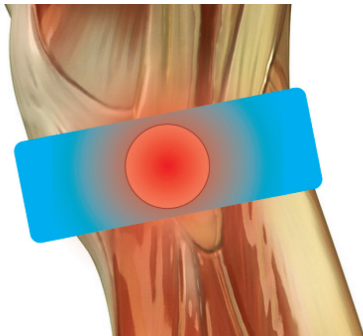
CONSEJOS ÚTILES

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

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

El método alternativo es utilizar cuatro electrodos que rodeen el área dolorida (consulte 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 la 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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos: KTR-2492

Condiciones de funcionamiento Temperatura: +5 °C a +40 °C

Humedad relativa: 15 % a 93 % HR

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Entorno de almacenamiento

Temperatura: -25 °C a +70 °C

Humedad: 0 a 93 % HR

Presión barométrica: 700 hPa a 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.



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



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Representante autorizada en el Reino Unido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE: cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.
	Equipo de clase II
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Especifica el número de serie
	Pieza aplicada tipo BF
	ELIMINACIÓN: No deseche este producto junto con los residuos municipales sin clasificar. Es necesario recoger dichos residuos por separado para su tratamiento especial.
	Siga las instrucciones de uso.
	El primer número 2: Protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm Φ y mayores. El segundo número: Protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no deben tener efectos nocivos cuando la carcasa está inclinada en cualquier ángulo de hasta 15° a cada lado de la vertical.



ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	47
KONTRAINDIKATIONEN	48
VORSICHTSMASSNAHMEN	48
WARNHINWEISE	49
EINFÜHRUNG IN TENS	51
INHALT UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	52
BEDIENUNGSANLEITUNG	53
FUNKTIONEN DER FERNBEDIENUNG	55
FUNKTIONEN DES MODULS	56
AUFLADEN DER FERNBEDIENUNG	57
AUFLADEN DER MODULE	58
GEBRAUCHSANWEISUNG	59
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ELEKTRODEN	61
FEHLERSUCHE	63
WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG	64
HILFREICHE TIPPS	65
KONFORMITÄT MIT SICHERHEITSSTANDARDS	66
TECHNISCHE DATEN	66
GLOSSAR DER SYMBOLE	67
BESCHREIBUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	112

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Zweikanal-TENS ist ein batteriebetriebener elektronischer Nervenstimulator mit einem Kanal.

Das kabellose TENS ist ein transkutaner elektrischer Nervenstimulator (TENS) mit zwei Kanälen. Das Gerät erzeugt kleine elektrische Stromimpulse und überträgt die Impulse über selbstklebende Elektroden an den Benutzer, sodass die darunter liegenden Nerven aktiviert werden und die mit Muskelkater und Muskelschmerzen verbundenen Schmerzen gelindert werden. Das Zweikanal-TENS ist tragbar, kompakt, wiederaufladbar und hat ein elegantes Design. Es kann helfen, Schmerzen in verschiedenen Körperbereichen zu lindern, beispielsweise im unteren Rücken, in den Schultern, Armen und Beinen.

Das Gerät erzeugt kleine elektrische Stromimpulse und überträgt die Impulse über selbstklebende Gelelektrodenpads an die Haut des Benutzers, sodass die darunter liegenden Nerven aktiviert werden und die mit Muskelkater und Muskelschmerzen verbundenen Schmerzen gelindert werden.

Das TENS ist tragbar, kompakt, wiederaufladbar und hat ein elegantes Design. Es kann helfen, Schmerzen in verschiedenen Körperbereichen zu lindern, beispielsweise im unteren Rücken, in den Schultern, Armen und Beinen.

VERWENDUNGSZWECK

Zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Muskelkater und Muskelkater in Schulter, Taille, Rücken, Nacken, Arm, Bein und Fuß, die durch Überlastung beim Sport oder bei normalen Haushalts- und Arbeitsaktivitäten verursacht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten mit Herzschrittmachern und Herz-Kreislauf-Problemen sollten das Gerät nicht verwenden.
2. Das Gerät sollte während der Schwangerschaft nicht über dem Bauch oder Becken angebracht 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, ein Arzt empfiehlt dies.
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, ein Arzt empfiehlt dies.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bringen Sie die Elektroden nicht an ungeeigneten Stellen an, wie etwa über der Brust, am Kopf, am vorderen Hals, an den Augen, im Mund und an der Vorderseite des Rachens.
2. Bringen Sie die Elektroden nicht auf verletzter oder beschädigter Haut an, wie etwa an offenen Wunden.
3. Bringen Sie die Elektroden nicht auf geschwollenen, infizierten oder entzündeten Stellen oder bei Hautausschlägen an.
4. Bringen Sie die Elektroden nicht auf Haut mit verminderter Empfindung an, da Nervenschäden die Wirksamkeit wahrscheinlich verringern und der Patient sich möglicherweise nicht bewusst ist, dass hochintensive Ströme Hautreizungen verursachen.
5. Patienten sollten das Gerät nicht im Wasser oder beim Bedienen gefährlicher Maschinen, wie etwa beim Autofahren, verwenden.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Überwachungsgeräten.
7. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von transdermalen Medikamentenverabreichungssystemen.

1. PATIENTEN mit einem implantierten elektronischen Gerät (wie 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 zu möglichen Schäden am STIMULATOR führen.
3. Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) zu einem ME-GERÄT für Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu Instabilitäten im STIMULATOR-Ausgang führen.
4. Die Anwendung 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, über den Mund, auf die Vorderseite des Halses (insbesondere den Karotissinus) oder von Elektroden auf der Brust und dem oberen Rücken oder über das Herz hinweg erfolgen.
6. Die Stimulation darf nicht über den Karotissinusnerven erfolgen, insbesondere nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.
7. Die Stimulation darf nicht transthorakal erfolgen, da die Einführung von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
8. Die Stimulation darf 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 während des Schlafens.
12. Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeiten.
13. Während der Verwendung mit einem Patienten dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

14. Verändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
15. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf.
16. Drücken Sie die gesamte Oberfläche der Elektroden fest auf die Haut. 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 Arten von Elektroden. Andernfalls kann es zu Hautreizungen kommen, 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. Es kann zu Hautreizungen und Verbrennungen unter den auf Ihrer Haut angebrachten Stimulationselektroden kommen.
2. Sie sollten die Verwendung des Geräts einstellen und Ihren Arzt konsultieren, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen durch das Gerät auftreten.

EINFÜHRUNG IN DIE TENS-METHODE

Was ist TENS?

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

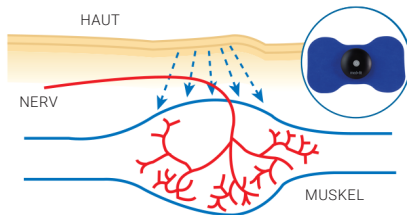
Ein TENS-Gerät ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät im Taschenformat.

Das TENS-Gerät verwendet sanfte, sichere elektrische Signale zur Schmerzlinderung und überträgt das elektrische Signal über selbstklebende leitfähige Elektroden an den Körper.

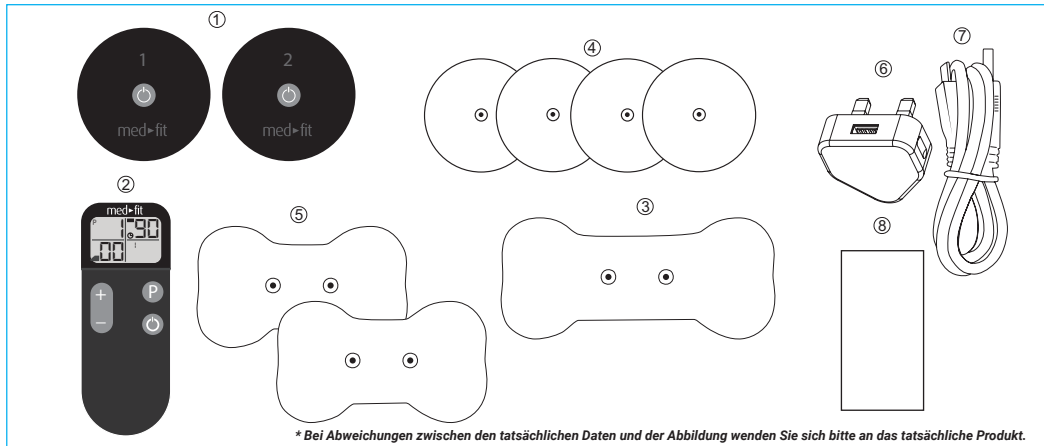
Wie funktioniert TENS?

Die gängigsten TENS-Programme verwenden Hochfrequenzstimulation, die bei akuten und chronischen Schmerzen die erste Wahl ist. Hochfrequenzstimulation sendet Impulse an die schmerzhemmenden Mechanismen des Nervensystems, die den Schmerz blockieren. Sie können es so oft und so lange verwenden, wie Sie möchten, aber jede Behandlung sollte mindestens 1 Stunde dauern.

Eine andere Art von TENS ist die Niederfrequenzstimulation. Niederfrequenz-TENS-Behandlungen können Schmerzen lindern, indem sie die Muskeln stimulieren, körpereigene morphinähnliche Substanzen, Endorphine, freizusetzen. Platzieren Sie die Elektroden auf einem Muskel im schmerzenden Bereich, sodass eine sichtbare Kontraktion auftritt.



Bitte überprüfen Sie sorgfältig den Inhalt der Two Channel Wireless TENS und Zubehör



1. Schmerzfreie TENS-Module x2

2. Fernbedienung x1

3. Große Lendenelektroden x1

4. Selbstklebende Elektroden x4

5. Butterfly-Elektroden x2

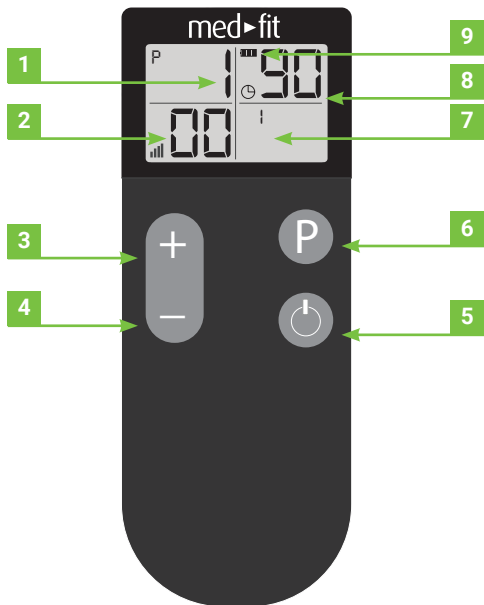
6. Netzteil x1

7. Doppertes Ladekabel x1

8. Anleitung und Benutzerhandbuch x1

Nachbestellung von selbstklebenden Elektroden

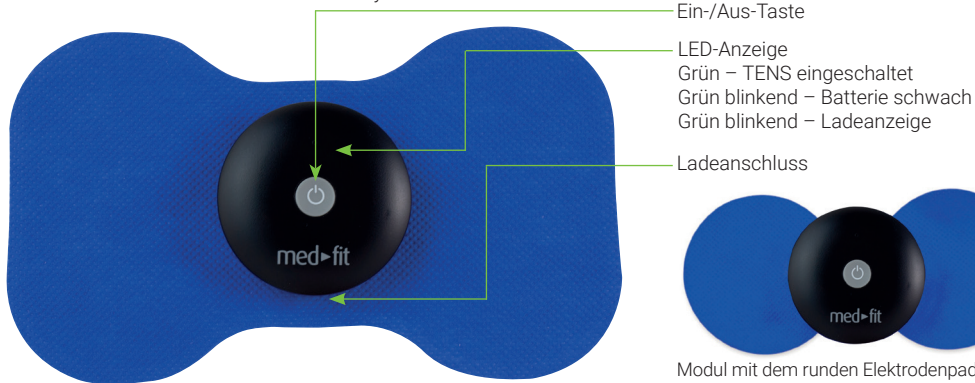
RC-400 20cm X 10cm RC-360 5CM Round RC-240 15cm x 9cm



No. Funktionsbeschreibung

1. Programmanzeige
2. Intensitätsanzeige
3. Intensität erhöhen
4. Intensität verringern
5. Ein-/Aus-Taste und Moduswahlschalter
6. Programmwahlschalter
7. Modulkana-Anzeigebildschirm
8. Behandlungstimer
9. Batterieanzeige

Das TENS-Modul verbunden mit der Butterfly-Elektrode



Modul mit dem runden Elektrodenpad verbunden.

FIG B

Wenn das TENS eingeschaltet ist und nicht verwendet wird, schaltet es sich nach etwa einer Minute automatisch ab, um die Batterie zu schonen.

Bitte beachten Sie, dass Sie beim Verwenden der kleinen, runden Elektroden (siehe Abb. B) zwei Elektroden anschließen müssen, eine an jedem Anschlusspunkt.



Fernbedienungsfunktionen

Ein-/Aus-Taste und Modulauswahl. [Taste 5].

- Drücken Sie einmal die Ein-/Aus-Taste, um die Fernbedienung einzuschalten. Drücken Sie nun erneut die Ein-/Aus-Taste, um das gewünschte Modul 1 oder 2 auszuwählen. Dieses wird im unteren rechten Segment des Fernbedienungsdisplays angezeigt. Um Ihre Fernbedienung auszuschalten, halten Sie die Ein-/Aus-Taste zwei Sekunden lang gedrückt.

Programmwahltaaste

Mit jedem einzelnen Drücken der Taste [P] wechselt die Einstellung zum nächsten Programm. Sie können für jedes Modul ein beliebiges Programm einstellen. [Taste 6].

Diagram illustrating the remote control display settings for Program 1. The display is divided into four segments: top-left shows 'P', top-right shows '1' and '90', bottom-left shows '00', and bottom-right shows '1'. Arrows point from the text to these segments: 'Programm 1' to 'P', 'Drücken Sie P, um die Programme zu ändern' to '1', '90-Minuten-Timer' to '90', and 'Modul 1' to '1'. A note on the right says 'Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Modulauswahl zu ändern'.

Zum Beispiel: Sie können für jedes Modul dasselbe Programm verwenden oder für jedes Modul ein anderes Programm einstellen, wie unten gezeigt.

Two diagrams illustrating possible settings for the remote control display. The left diagram shows Program 1 (P) and Module 1 (1) with a 90-minute timer (90) and 00 minutes remaining (00). The right diagram shows Program 4 (P) and Module 2 (2) with a 90-minute timer (90) and 00 minutes remaining (00). Arrows point from the text to the corresponding segments: 'Programm 1' to 'P', 'Modul 1' to '1', 'Programm 4' to '4', and 'Modul 2' to '2'. A caption at the bottom right reads 'Beispiele für mögliche Einstellungen'.

Intensitätseinstellungen

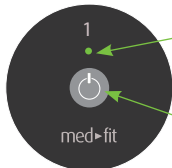
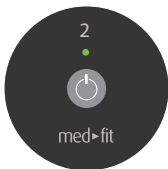


Mit dieser Taste erhöhen oder verringern Sie die Intensität für jedes Modul. So können Sie für jedes Modul individuelle Stufen einstellen, was ideal ist, wenn Sie mehrere Bereiche des Körpers behandeln [Taste 3 und 4].

Die Intensität ist für jedes Modul von Stufe 1 bis Stufe 16 einstellbar.

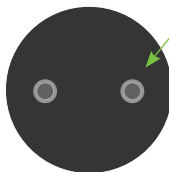
Modulfunktionen

Die beiden Module sind wie abgebildet gekennzeichnet.



Ein grünes Licht zeigt an, dass das Modul eingeschaltet ist.

Ein-/Aus-Taste



Druckknopf-Buchsenleisten

Hinweis: Bei Verwendung der einzelnen 5cm Rundelektroden müssen beide Buchsenleisten mit den Elektrodenpads verbunden werden. Es müssen also zwei Pads an das Modul angeschlossen werden.

Um das Modul einzuschalten, drücken Sie einmal die Ein-/Aus-Taste. Ein einzelner Piepton und das grüne Licht zeigen an, dass das Modul eingeschaltet ist. Ein weiteres Drücken der Ein-/Aus-Taste schaltet das Modul aus.



Es wird immer empfohlen, die Fernbedienung vor dem ersten Gebrauch aufzuladen.

Die Ladeanzeige blinkt während des Ladevorgangs.

Es gibt zwei Methoden zum Aufladen Ihrer TENS-Fernbedienung.

Zum Laden über eine Netzsteckdose schließen Sie einfach das USB-Kabel an den Netzladeadapter und das andere Ende an die Fernbedienung an. Bitte drücken Sie das USB-Kabel nicht mit Gewalt in die Buchsen (siehe Abb. C).

Aufladen der TENS-Fernbedienung über den USB-Anschluss eines Computers.

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

Fig C



Fig D



USB-Ladeanschluss

Es wird immer empfohlen, Ihre TENS-Module vor der ersten Verwendung aufzuladen.

Es gibt zwei Methoden zum Aufladen Ihrer TENS-Module.

Zum Laden über eine Netzsteckdose schließen Sie einfach das USB-Kabel an den Netzladeadapter und das andere Ende an das TENS-Modul an. Bitte drücken Sie das USB-Kabel nicht mit Gewalt in die Buchsen (siehe Abb. C).

Aufladen des TENS-Moduls über den USB-Anschluss eines Computers.

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

Wie lange sollte ich das TENS-Modul aufladen?

Sobald die Verbindung hergestellt ist, blinkt die Ladeleuchte grün. Ein vollständig geladener Akku wird durch eine dauerhaft grüne LED angezeigt.

Automatischer Abschaltmodus.

Um die Batterie zu schonen, schaltet sich das TENS automatisch ab, wenn es eingeschaltet, aber nicht verwendet wird.

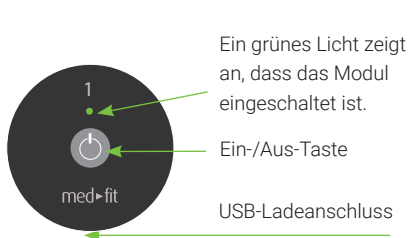


Fig C



Fig D



Schritt für Schritt

Für Ihre erste Behandlung empfiehlt es sich, zunächst nur ein Modul zu verwenden, um sich mit der Bedienung vertraut zu machen.

Bitte folgen Sie den nachstehenden Schritten.

1. Stellen Sie sicher, dass beide Eingänge des TENS-Moduls mit den Schnappstiftanschlüssen des oder der Gelelektrodenpads verbunden sind.
2. Ziehen Sie die Plastikfolie von der gegenüberliegenden Seite der mitgelieferten Butterfly- oder Standardgelelektroden ab.
3. Platzieren Sie das am Gelelektrodenpad befestigte TENS-Modul auf dem Behandlungsbereich. Drücken Sie fest nach unten und stellen Sie sicher, dass ein vollständiger und fester Kontakt mit der Haut besteht.
4. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um das TENS-Modul einzuschalten. Dies wird durch die grüne LED-Leuchte angezeigt.
5. Schalten Sie Ihre Fernbedienung ein. Sie sollten zwei Pieptöne hören. Dies zeigt an, dass die Fernbedienung und die TENS-Module reagieren. Wir empfehlen, mit P1 zu beginnen, da dies ideal für die erste Verwendung ist.
6. Die Standardeinstellung der Fernbedienung ist P1 und Modul 1. Bitte verwenden Sie diese Einstellungen für Ihre erste Behandlung.



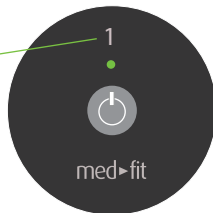
7. Erhöhen Sie die Intensität durch Drücken der Taste [+]. Jeder Druck erhöht die Intensität und wird durch einen einzelnen Piepton angezeigt. Sobald Sie die Intensität erhöhen, wird sie in Minutenschritten heruntergezählt. Stellen Sie eine Stimulationsstufe ein, die ein angenehmes Gefühl ist und nicht zu stark. Bei dieser Einstellung sollten Sie ein konstantes Kribbeln spüren.

Wichtige Hinweise zum Merken

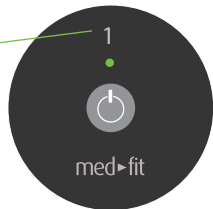
Schalten Sie immer zuerst das Modul oder die Module ein, bevor Sie die Fernbedienung einschalten. Überprüfen Sie immer, ob der Fernbedienungskanal für das von Ihnen verwendete Modul korrekt ist.



Stellen Sie sicher, dass die Nummer auf der Fernbedienung mit dem Modul übereinstimmt.



Wenn die Nummer auf der Fernbedienung nicht mit der Nummer auf dem Modul übereinstimmt, wird die Einstellung nicht geändert. Stellen Sie sicher, dass die Nummern übereinstimmen.



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

Anwendung der selbstklebenden Pads & Nachbehandlung

Die Elektrodenpads können maximal 25-30 Mal verwendet werden. Um sie in gutem Zustand zu halten, geben Sie bei jeder vierten Anwendung eine kleine Menge Wasser auf die Gelseite des Pads (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 und trocken sein. Schmutzige, schuppige oder fettige Haut verhindert, dass die Elektroden an der Haut haften. Schneiden Sie überschüssiges Haar bei Bedarf mit einer Schere ab. Wischen Sie fettige Haut vor der Anwendung mit Alkohol oder einem Hautpräparat für Elektroden ab. Waschen Sie sich vor dem Umgang mit den Elektroden unbedingt die Hände.
2. Nehmen Sie die Elektroden aus der Tüte und verschließen Sie diese wieder, um die übrigen Elektroden zu schützen.
3. Stecken Sie die Stiftelektrode auf die Rückseite des Geräts.
4. Greifen Sie die Elektrode an einer kleinen Kante und ziehen Sie die Elektrode von der schützenden Plastikfolie ab. Bewahren Sie die Folie zur Aufbewahrung der Elektrode auf.
5. Platzieren Sie die Elektrode auf der Hautbehandlungsstelle (wie von Ihrem Arzt empfohlen), indem Sie sie fest von der Mitte der Elektrode zu den äußeren Rändern hin 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 lufttrocknen, bis das Gel seine Klebrigkeit wiedererlangt. Wenn das Gel trocken erscheint, geben Sie ein paar Tropfen Wasser zum Gel hinzu und lassen Sie es in einer staubfreien Umgebung ruhen, bis das Gel seine Klebrigkeit wiedererlangt.

Wichtig ist, bei jeder 3. bis 4. Anwendung das Gel der Elektrode mit Wasser zu bestreichen, da dies die Haftung des Gels erhöht.

Ausbau und Lagerung

1. Heben Sie eine Ecke der Elektrode an und ziehen Sie die Elektrode langsam von der Haut ab. Berühren Sie dabei das Klebgegel so wenig wie möglich.
2. Legen Sie die Elektroden wieder auf die aufbewahrte schützende Plastikfolie.
3. Legen Sie die Elektroden zurück in den Aufbewahrungsbeutel und verschließen Sie ihn wieder fest, um ein Austrocknen zu verhindern.
4. Lagern Sie sie bei Zimmertemperatur oder kühler Temperatur und schützen Sie sie vor direkter Sonneneinstrahlung.
5. Die Lebensdauer der Elektrode variiert je nach Hautzustand, Nutzungshäufigkeit, Lagerung und Klima. Die Lebensdauer der Elektrode kann verlängert werden, indem Sie die Anweisungen zum Anbringen, Entfernen und Lagern sorgfältig befolgen.

Vorsicht

1. Elektroden NICHT auf verletzter Haut platzieren. Bei Hautreizungen die Anwendung abbrechen. Arzt konsultieren. Elektroden ersetzen, wenn sie nicht haften oder die Behandlung unangenehm wird.
2. Gerät NICHT beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen verwenden
3. Elektroden NICHT beim Duschen, Baden oder Schwimmen tragen
4. Elektroden NICHT über dem Kopf oder über dem Herzen oder an der Vorderseite des Halses anbringen.
5. Elektroden während der Behandlung voneinander trennen
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, das Gerät 1 Piepton ausgibt und das grüne Licht einmal blinkt, Sie aber kein Gefühl durch die Elektrodenpads spüren, kann dies folgende Ursachen haben:

1. Die TENS-Pads sind nicht sicher auf der Haut befestigt.
2. Der zu behandelnde Bereich ist zu trocken. Entfernen Sie bitte Ihre Pads, 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 vierten 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 Gelelektrodenpads fest auf der Haut haften.
- Die Batterie ist schwach und muss aufgeladen werden.
- Das Gelelektrodenpad muss ausgetauscht werden.

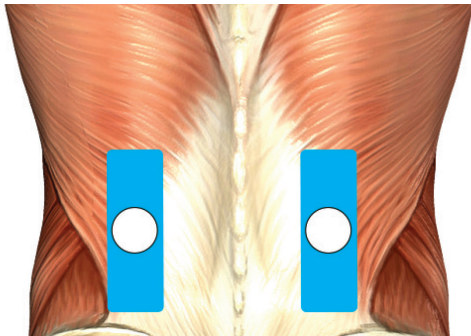
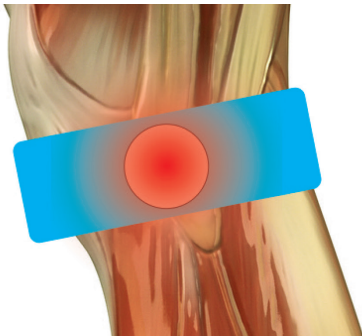
1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
2. Das Elektrodenpad des Geräts kann mit einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden.
3. Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts niemals übermäßig viel Wasser oder Reinigungsmittel.
4. Das Gelelektrodenpad kann zwischen den Anwendungen auf der Steuereinheit verbleiben und ist mit einer Kunststofffolie abgedeckt, um Verschmutzungen und Austrocknung zu vermeiden.
5. Vermeiden Sie die Einwirkung extremer Feuchtigkeit oder Temperaturen.

Nachdem Sie sich mit den Bedienelementen und Funktionen Ihres TENS-Geräts vertraut gemacht haben, ist es wichtig, die TENS-Elektroden an einer Stelle zu platzieren, die die größte Schmerzlinderung bietet. Sie benötigen möglicherweise 3 oder 4 Versuche, um die am besten geeignete Position für maximale Schmerzlinderung zu finden.

Wenn Sie zwei Elektroden verwenden, platzieren Sie die Elektroden direkt auf der schmerzenden Stelle an einer Stelle, an der Sie den Schmerzbeginn und das Schmerzende spüren. Sie können die Elektroden nun um die schmerzende Stelle herum platzieren, um die am besten geeignete Position für maximale Schmerzlinderung zu finden.

Die alternative Methode besteht darin, vier Elektroden um die schmerzende Stelle herum zu verwenden (siehe Beispiele unten).

Der gesamte Bereich zwischen den Elektroden wird nun behandelt, wenn Sie die Elektroden wie gezeigt positionieren.



Erklärung der EMV

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 den 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 DATEN

Transkutane elektrische Nervenstimulatoren: KTR-2492

Betriebsbedingungen Temperatur: +5 °C – +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % – 93 % RH

Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa

Lagerumgebung

Temperatur: -25 °C – +70 °C

Luftfeuchtigkeit: 0 – 93 % RH

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.



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



	Autorisierter Vertreter in Großbritannien
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung: entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
	Geräte der Klasse II
	Herstellungsdatum
	Herstellerin
	Gibt die Seriennummer an
	Anwendungsteil vom Typ BF
	ENTSORGUNG: Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Solche Abfälle müssen separat gesammelt und einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
IP22	Die erste Zahl 2: Geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Φ und größer. Die zweite Zahl: Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel bis zu 15° zu beiden Seiten der Senkrechten geneigt ist.



DESCRIPTION GÉNÉRALE.....	69
CONTRE-INDICATIONS	70
PRÉCAUTIONS	70
AVERTISSEMENTS	71
INTRODUCTION AU TENS	73
CONTENU ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	74
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	75
FONCTIONS DE LA TÉLÉCOMMANDE	77
CARACTÉRISTIQUES DU MODULE	78
CHARGEMENT DE LA TÉLÉCOMMANDE	79
CHARGEMENT DES MODULES	80
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	81
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES	83
DÉPANNAGE	85
ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE	86
CONSEILS UTILES	87
CONFORMITÉ AUX NORMES DE SÉCURITÉ	88
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	88
GLOSSAIRE DES SYMBOLES	89
DESCRIPTIONS DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	112

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le TENS à deux canaux est un stimulateur nerveux électronique à canal unique fonctionnant sur batterie.

Le TENS sans fil est un stimulateur nerveux électrique transcutané (TENS) à deux canaux. L'appareil génère de petites impulsions de courant électrique et délivre l'impulsion à l'utilisateur via des électrodes autocollantes de sorte que les nerfs sous-jacents sont activés et que la douleur associée aux muscles endoloris et douloureux est soulagée. Le TENS à deux canaux est portable, compact, rechargeable et de conception élégante. 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 délivre l'impulsion sur la peau de l'utilisateur via des électrodes en gel adhésives de sorte que les nerfs sous-jacents sont activés et que la douleur associée aux muscles endoloris et douloureux est soulagée.

Le TENS est portable, compact, rechargeable et de conception élégante. 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.

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 tension due à l'exercice ou aux activités ménagères et professionnelles normales.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et souffrant de problèmes cardiovasculaires ne doivent pas utiliser l'appareil.
2. L'appareil 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 d'une maladie cardiaque, d'un cancer ou de tout autre problème de santé ne doivent pas utiliser l'appareil, sauf sur recommandation d'un médecin.
5. Les patients ayant subi un traumatisme aigu ou une intervention chirurgicale 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 endroits 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 abîmée ou lésée, telles que des plaies ouvertes.
3. N'appliquez pas les électrodes sur des zones gonflées, infectées ou enflammées ou sur des éruptions cutanées.
4. N'appliquez pas les électrodes sur une peau présentant une sensibilité diminuée, car des lésions nerveuses sont susceptibles de diminuer l'efficacité et le patient peut ne pas se rendre compte que des courants de haute intensité provoquent une irritation cutanée.
5. Les patients ne doivent pas utiliser l'appareil dans l'eau ou lorsqu'ils utilisent des machines dangereuses, comme 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 dispositif électronique implanté (comme un stimulateur cardiaque) ne doit pas utiliser l'appareil sans avoir obtenu au préalable l'avis d'un médecin spécialiste.
2. La connexion simultanée d'un PATIENT à un APPAREIL EM chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau du site des électrodes du STIMULATEUR et d'éventuels dommages au STIMULATEUR.
3. L'utilisation à proximité (par exemple 1 m) d'un APPAREIL EM de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans la sortie du STIMULATEUR.
4. L'application d'électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
5. La stimulation ne doit pas être appliquée en travers ou à travers la tête, directement sur les yeux, en 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 le cœur.
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 utilisant 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 votre sommeil.
12. N'immergez jamais l'appareil dans un liquide.
13. Aucun entretien ni maintenance ne doit être effectué pendant l'utilisation avec un patient.

AVERTISSEMENTS

14. Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.
15. Garder l'appareil hors de portée des jeunes enfants.
16. Appliquer fermement toute la surface des électrodes sur la peau. N'utiliser pas d'électrodes qui n'adhèrent pas correctement à la peau ou qui n'y adhèrent que partiellement.
17. Les électrodes doivent être jetées lorsqu'elles n'adhèrent plus.
18. Utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant, n'utiliser pas d'autres types d'électrodes. Sinon, cela provoquera une irritation cutanée si la densité de courant est supérieure à 2 mA/cm².
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 médical si vous ressentez des effets indésirables liés à l'appareil.

INTRODUCTION AU TENS

Qu'est-ce que le TENS ?

La stimulation électrique transcutanée des nerfs est un traitement de contrôle de la douleur. On l'appelle souvent TENS en abrégé.

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

L'appareil TENS utilise des signaux électriques doux et sûrs pour aider à contrôler la douleur et délivre le signal électrique au corps via des électrodes conductrices auto-adhésives.

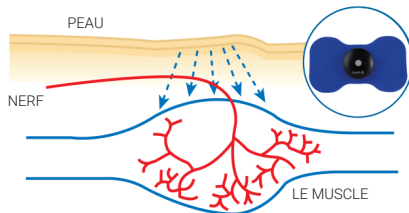
Comment fonctionne le TENS ?

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 inhibant la douleur du système nerveux, qui bloquent la douleur.

Vous pouvez l'utiliser aussi souvent et aussi longtemps que vous le souhaitez, mais chaque séance doit durer au moins 1 heure.

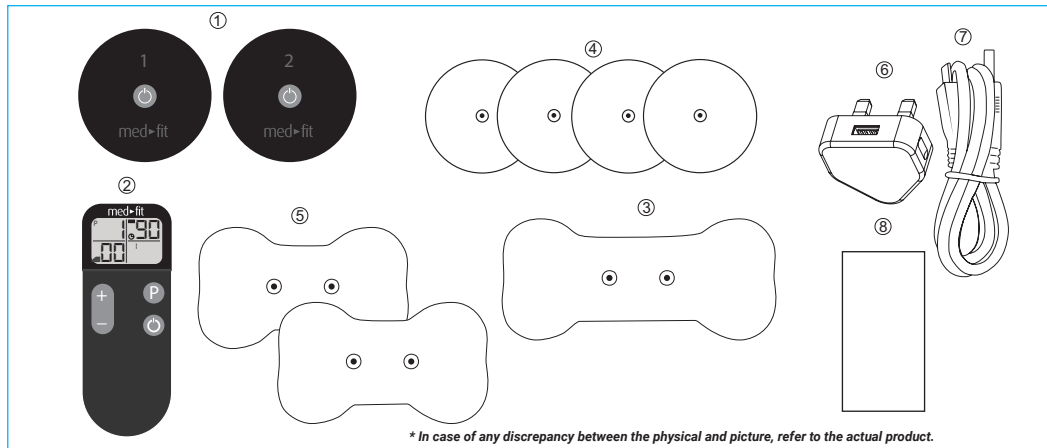
Un autre type de TENS est la stimulation à basse fréquence. Le traitement TENS à basse fréquence peut soulager la douleur en stimulant les muscles pour qu'ils libèrent des substances semblables à la morphine du corps, les endorphines.

Placez les électrodes sur un muscle de la zone douloureuse afin qu'une contraction visible se produise.



CONTENU ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Veillez vérifier attentivement le contenu du TENS sans fil à deux canaux et des accessoires



1. Modules TENS indolores x2

2. Télécommande x1

3. Grandes électrodes lombaires x1

4. Électrodes auto-adhésives x4

5. Électrodes papillon x2

6. Adaptateur secteur x1

7. Câble de charge double x1

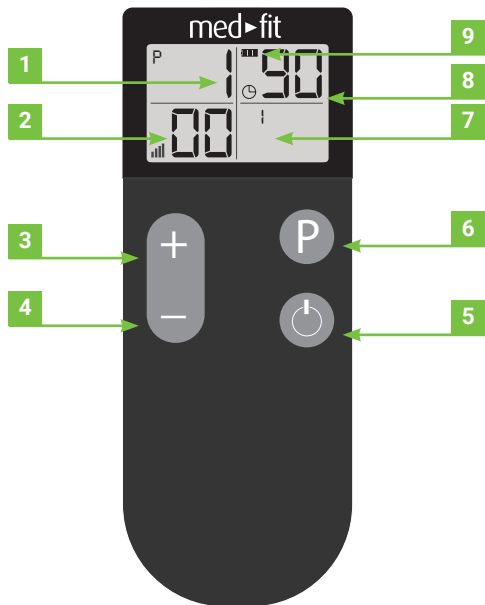
8. Manuel d'instructions et d'utilisation x1

Réapprovisionnement d'électrodes auto-adhésives

RC-400 20cm X 10cm RC-360 5CM Round RC-240 15cm x 9cm

MODE D'EMPLOI

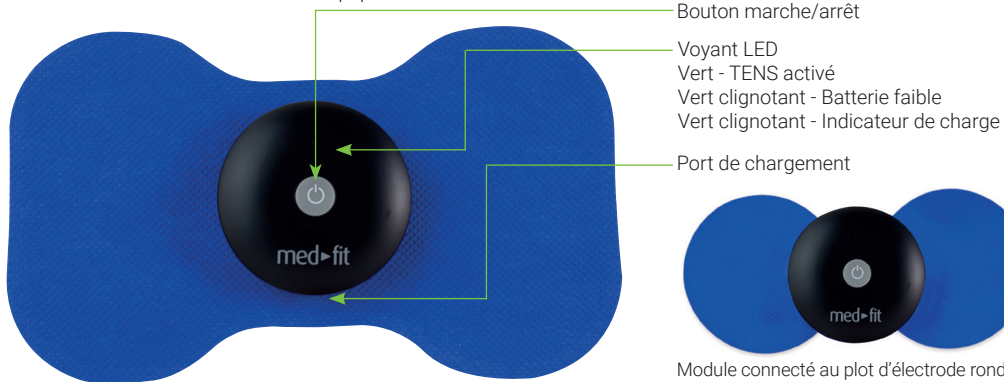
75



No Description de fonction

1. Affichage du programme
2. Affichage de l'intensité
3. Intensité augmentée
4. Intensité diminuée
5. Bouton marche/arrêt et sélecteur de mode
6. Sélecteur de programme
7. Écran d'affichage du canal du module
8. Minuterie de traitement
9. Indicateur de batterie

Le module TENS connecté à l'électrode papillon



Lorsque le TENS est allumé et non utilisé, il s'éteint automatiquement après environ une minute, afin de préserver la durée de vie de la batterie.

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

FIG B



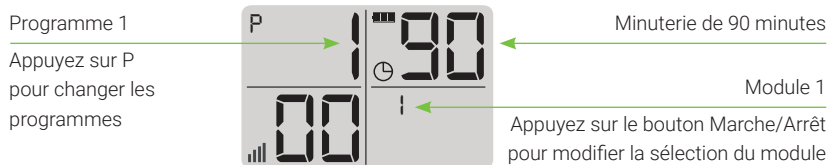
Fonctionnalités de la télécommande

Bouton marche/arrêt et sélection du module. [Bouton 5].

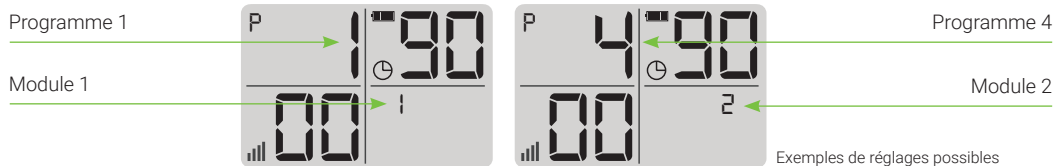
- Appuyez une fois sur le bouton marche/arrêt pour allumer la télécommande, appuyez à nouveau sur le bouton marche/arrêt pour sélectionner le module 1 ou 2 souhaité. Celui-ci s'affiche dans le segment inférieur droit de l'écran de la télécommande. Pour éteindre votre télécommande, maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant deux secondes.

Bouton de sélection de programme

Chaque pression sur le bouton [P] modifie le réglage du programme suivant, vous pouvez définir n'importe quel programme pour chaque module. [Bouton 6].



Par exemple: Vous pouvez utiliser le même programme sur chaque module ou définir un programme différent pour chaque module comme indiqué ci-dessous.



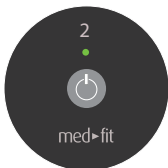
Paramètres d'intensité

Ce bouton augmente et diminue l'intensité de chaque module, ce qui vous permet de définir des niveaux individuels pour chaque module, idéaux pour traiter plusieurs zones du corps [Boutons 3 et 4].

L'intensité est réglable du niveau 1 au niveau 16 pour chaque module.

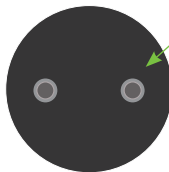
Caractéristiques du module

Les deux modules sont marqués comme indiqué.



Un voyant vert indique que le module est allumé.

Bouton marche/arrêt



Connecteurs femelles à bouton-pression

Remarque : lorsque vous utilisez les électrodes rondes individuelles de 5 cm, les deux connecteurs femelles doivent être connectés aux électrodes. Vous devez connecter deux électrodes au module.

Pour allumer le module, appuyez une fois sur le bouton marche/arrêt, un bip et le voyant vert indiquent que le module est allumé. Une nouvelle pression sur le bouton marche/arrêt éteint le module.



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

L'indicateur de charge clignote pendant la charge.

Il existe deux méthodes pour charger votre télécommande TENS.

Pour charger à partir d'une prise secteur, connectez simplement le câble USB à l'adaptateur de charge secteur et l'autre extrémité à la télécommande. Ne forcez pas le câble USB dans les prises (voir Fig C)

Chargement de la télécommande TENS via un port USB d'ordinateur.

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

Fig C



Port de chargement USB

Fig D



Il est toujours recommandé de charger vos modules TENS avant de les utiliser pour la première fois.

Il existe deux méthodes pour charger vos modules TENS.

Pour charger à partir d'une prise secteur, connectez simplement le câble USB à l'adaptateur de charge secteur et l'autre extrémité au module TENS. Ne forcez pas le câble USB dans les prises (voir la figure C).

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

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

Combien de temps dois-je charger le module TENS ?

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

Mode d'arrêt automatique.

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

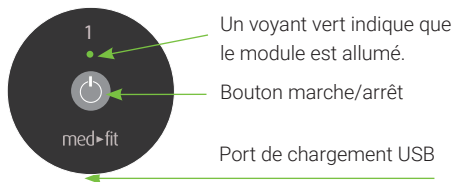


Fig C



Fig D



Pas à pas

Pour votre toute première séance de traitement, il est recommandé d'utiliser un seul module afin de vous familiariser avec le fonctionnement.

Veillez suivre les étapes ci-dessous.

1. Assurez-vous que les deux entrées du module TENS sont connectées aux connecteurs à broches encliquetables du ou des coussinets d'électrode en gel.
2. Retirez le film plastique du côté opposé des électrodes en gel papillon ou standard fournies.
3. Placez le module TENS fixé au coussinet d'électrode en gel sur la zone 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, ce qui indique que la télécommande et les modules TENS répondent. Nous vous recommandons de commencer par P1, car c'est idéal pour une première utilisation.
6. Le réglage par défaut de la télécommande est P1 et Module 1. Veuillez utiliser ces paramètres pour votre premier traitement.



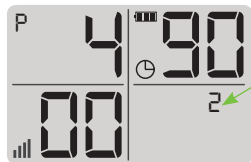
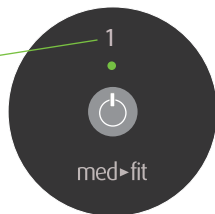
7. Augmentez l'intensité en appuyant sur le bouton [+], chaque pression augmente l'intensité et est indiquée par un bip sonore unique. Une fois que vous avez augmenté l'intensité, le compte à rebours commence par intervalles de quelques minutes. Réglez un niveau de stimulation qui procure une sensation agréable et pas trop forte. Sur ce réglage, vous devriez ressentir une sensation de picotement constante.

Notes importantes à retenir

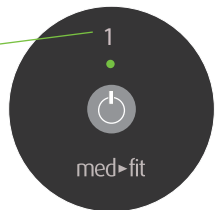
Allumez toujours le ou les modules avant d'allumer la télécommande. Vérifiez toujours que le canal de la télécommande est correct pour le module que vous utilisez.



Assurez-vous que le numéro sur la télécommande correspond au module.



Si le numéro sur la télécommande ne correspond pas au numéro sur le module, cela ne changera pas le paramètre, assurez-vous que les numéros correspondent.



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

Application des pansements auto-adhésifs et entretien ultérieur

Les électrodes ont une durée de vie maximale de 25 à 30 applications. Pour les garder 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 de l'électrode.

Application

1. La zone cutanée doit être très propre et sèche. 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 produit de préparation pour la peau à base d'alcool ou d'électrode 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-la et retirez-la de la doublure en plastique de protection. Conservez la doublure pour le stockage des électrodes.
5. Placez l'électrode sur la zone de traitement de la peau (comme recommandé par votre clinicien) en l'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 sursaturé par une humidité ou une transpiration excessive, laissez l'électrode sécher à l'air libre 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.

Il est important d'étaler de l'eau sur le gel de l'électrode toutes les 3 ou 4 applications car cela augmente l'adhérence du gel.

Déménagement et stockage

1. Soulevez un coin de l'électrode et décollez-la lentement de la peau, en touchant le moins possible le gel adhésif.
2. Remettez les électrodes sur la protection en plastique conservée.
3. Remettez les électrodes dans le sac de rangement et refermez-le hermétiquement pour éviter qu'elles ne sèchent.
4. Conservez-les 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 fréquence d'utilisation, du stockage et du climat. La durée de vie de l'électrode peut être prolongée en suivant attentivement les instructions d'application, de retrait et de stockage.

Prudence

1. NE PAS placer les électrodes sur une peau abîmée. En cas d'irritation cutanée, cesser l'utilisation. Consulter un médecin. Remplacer les électrodes lorsqu'elles n'adhèrent pas ou lorsque le traitement devient inconfortable.
2. NE PAS utiliser l'appareil en conduisant ou en utilisant des machines.
3. NE PAS porter d'électrodes lorsque vous prenez une douche, un bain ou lorsque vous nagez.
4. NE PAS appliquer les électrodes sur la tête, sur le cœur ou sur le devant du cou.
5. Garder les électrodes séparées pendant le traitement.
6. NE PAS dépasser 0,1 watt/cm².
7. L'utilisation d'électrodes de stimulation de petite taille ou mal appliquées peut entraîner une gêne ou des brûlures cutanées.

Sans latex

Lorsque le TENS est allumé, appuyez 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 électrodes et frotter la zone de traitement avec de l'eau chaude, puis réappliquer les électrodes.
3. Les électrodes doivent être remplacées.

* Veuillez noter que les électrodes auto-adhésives doivent être remplacées après 20 à 30 applications. Pour augmenter la durée de vie de vos électrodes, appliquez une petite quantité d'eau sur l'électrode 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 chargée.
- L'électrode en gel doit être remplacée.

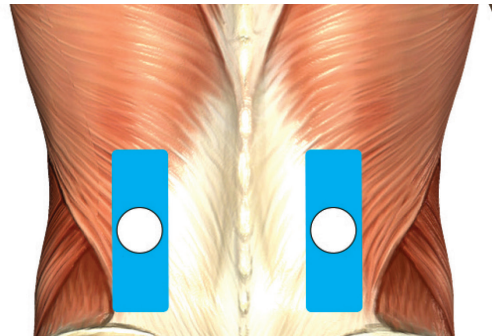
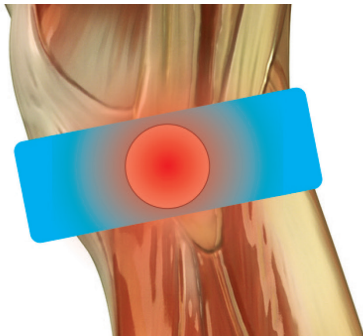
1. Éteignez l'appareil avant de le nettoyer.
2. Le coussinet d'électrode de l'appareil peut être nettoyé avec un chiffon doux et humide.
3. N'utilisez jamais trop d'eau ou de produits de nettoyage pour nettoyer l'appareil.
4. Le coussinet d'électrode en gel peut rester sur l'unité de commande entre deux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

Une fois que vous vous êtes familiarisé avec les commandes et les fonctions 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 adaptée, pour un soulagement maximal de la douleur.

Si vous utilisez deux électrodes, placez-les 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 adaptée 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 désormais traitée lors du positionnement des électrodes comme indiqué.



Déclaration de CEM

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 de la 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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Stimulateurs nerveux électriques transcutanés : KTR-2492

Conditions de fonctionnement Température : +5°C-+40°C

Humidité relative : 15 % - 93 % HR

Pression atmosphérique : 700 hPa-1060 hPa

Environnement de stockage

Température : -25°C-+70°C

Humidité : 0-93 % HR

Pression barométrique : 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.



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



	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux 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. Il est nécessaire de collecter ces déchets séparément pour un traitement spécial.
	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 le boîtier est incliné jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effets nocifs lorsque le boîtier est incliné à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.



DESCRIZIONE GENERALE	91
CONTROINDICAZIONI	92
PRECAUZIONI	92
AVVERTENZE	93
INTRODUZIONE A TENS	95
INDICE E INFORMAZIONI GENERALI	96
ISTRUZIONI PER L'USO	97
CARATTERISTICHE DEL TELECOMANDO	99
CARATTERISTICHE DEL MODULO	100
RICARICA DEL TELECOMANDO	101
RICARICA DEI MODULI	102
ISTRUZIONI PER L'USO	103
ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ELETTRODI	105
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	107
MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE	108
SUGGERIMENTI UTILI	109
CONFORMITÀ AGLI STANDARD DI SICUREZZA	110
SPECIFICHE TECNICHE	110
GLOSSARIO DEI SIMBOLI	111
DESCRIZIONI DELLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	112

DESCRIZIONE GENERALE

Il TENS a due canali è uno stimolatore nervoso elettronico a canale singolo alimentato a batteria.

Il TENS wireless è uno stimolatore nervoso elettrico transcutaneo a due canali (TENS). Il dispositivo genera piccoli impulsi di corrente elettrica e li trasmette all'utente tramite elettrodi autoadesivi in modo che i nervi sottostanti vengano attivati e il dolore associato ai muscoli doloranti venga alleviato. Il TENS a due canali è portatile, compatto, ricaricabile e dal design elegante. Può aiutare ad alleviare il dolore in varie aree del corpo, come la parte bassa della schiena, le spalle, le braccia e le gambe.

Il dispositivo genera piccoli impulsi di corrente elettrica e li trasmette alla pelle dell'utente tramite elettrodi in gel adesivi in modo che i nervi sottostanti vengano attivati e il dolore associato ai muscoli doloranti venga alleviato.

Il TENS è portatile, compatto, ricaricabile e dal design elegante. Può aiutare ad alleviare il dolore in varie aree del corpo, come la parte bassa della schiena, le spalle, le braccia e le gambe.

USO PREVISTO

Da utilizzare per il sollievo temporaneo del dolore associato a dolori muscolari e doloranti a spalle, vita, schiena, parte posteriore del collo, braccia, gambe e piedi, dovuti a sforzi derivanti da esercizio fisico o normali attività domestiche e lavorative.

CONTROINDICAZIONI

1. I pazienti con pacemaker e problemi cardiovascolari non devono usare il dispositivo.
2. Il dispositivo non deve essere somministrato sull'addome o sul bacino durante la gravidanza.
3. I pazienti con epilessia non devono applicare gli elettrodi al collo o alla testa.
4. I pazienti con malattie cardiache, cancro o qualsiasi altra condizione di salute non devono usare il dispositivo, a meno che non sia raccomandato da un medico.
5. I pazienti che hanno subito traumi acuti o interventi chirurgici negli ultimi sei mesi.
6. I pazienti con sindromi dolorose non diagnosticate non devono usare il dispositivo, a meno che non sia raccomandato da un medico.

PRECAUZIONI

1. Non applicare gli elettrodi su siti inappropriati, come sul torace, sulla testa, sulla parte anteriore del collo, sugli occhi, sulla bocca e sulla parte anteriore della gola.
2. Non applicare gli elettrodi su aree di pelle rotta o danneggiata, come ferite aperte.
3. Non applicare gli elettrodi su aree gonfie, infette o infiammate o su eruzioni cutanee.
4. Non applicare gli elettrodi sulla pelle con sensibilità ridotta perché è probabile che il danno ai nervi ne diminuisca l'efficacia e il paziente potrebbe non essere consapevole che le correnti ad alta intensità stanno causando irritazione cutanea.
5. I pazienti non devono utilizzare il dispositivo in acqua o quando utilizzano macchinari pericolosi come la guida.
6. Non utilizzare il dispositivo vicino ad apparecchiature di monitoraggio.
7. Non utilizzare il dispositivo vicino al sistema di somministrazione transdermica di farmaci.

1. I PAZIENTI con un dispositivo elettronico impiantato (come un pacemaker cardiaco) non devono utilizzare il dispositivo a meno che non sia stato prima ottenuto il parere di uno specialista medico.
2. La connessione simultanea di un PAZIENTE a un'APPARECCHIATURA ME chirurgica ad alta frequenza può causare ustioni nel sito degli elettrodi dello STIMOLATORE e possibili danni allo STIMOLATORE.
3. L'uso in prossimità (ad esempio 1 m) di un'APPARECCHIATURA ME per terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nell'uscita dello STIMOLATORE.
4. L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
5. La stimolazione non deve essere applicata attraverso o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo) o da elettrodi posizionati sul torace e sulla parte superiore della schiena o incrociati sul cuore.
6. La stimolazione non deve essere applicata sui nervi del seno carotideo, in particolare nei pazienti con una nota sensibilità al riflesso del seno carotideo.
7. La stimolazione non deve essere applicata transtoracica in quanto l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache.
8. La stimolazione non deve essere applicata transcerebralmente.
9. Non utilizzare mai il dispositivo durante la guida, l'uso di macchinari o durante attività in cui contrazioni muscolari involontarie possono mettere in pericolo l'utente o altri.
10. Non utilizzare il dispositivo nella vasca da bagno o nella doccia.
11. Non utilizzare mai il dispositivo mentre si dorme.
12. Non immergere mai il dispositivo in alcun liquido.
13. Non eseguire alcun servizio e nessuna manutenzione durante l'uso con un paziente.

14. Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
15. Tenere l'unità fuori dalla portata dei bambini piccoli.
16. Applicare saldamente l'intera superficie degli elettrodi sulla pelle. Non utilizzare elettrodi che non aderiscono correttamente alla pelle o che aderiscono solo parzialmente alla pelle.
17. Gli elettrodi devono essere scartati quando non aderiscono più.
18. Utilizzare solo gli elettrodi forniti dal produttore, non utilizzare altri tipi di elettrodi. Altrimenti, causerà irritazione cutanea se la densità di corrente è superiore a 2 mA/cm².
19. Un'applicazione troppo lunga può causare danni al paziente.
20. La stimolazione non deve essere eseguita insieme ad AMBIENTI RICCHI DI OSSIGENO.

REAZIONI AVVERSE

1. Potresti riscontrare irritazioni cutanee e ustioni sotto gli elettrodi di stimolazione applicati sulla pelle;
2. Dovresti smettere di usare il dispositivo e dovresti consultare il tuo consulente sanitario se riscontri reazioni avverse dall'unità.

INTRODUZIONE ALLA TENS

Che cosa è la TENS?

La stimolazione elettrica nervosa transcutanea è un trattamento per il controllo del dolore. Spesso è chiamata TENS in breve.

Un'unità TENS è un dispositivo portatile, tascabile, alimentato a batteria.

L'unità TENS utilizza segnali elettrici lievi e sicuri per aiutare a controllare il dolore e trasmette il segnale elettrico al corpo tramite elettrodi conduttivi autoadesivi.

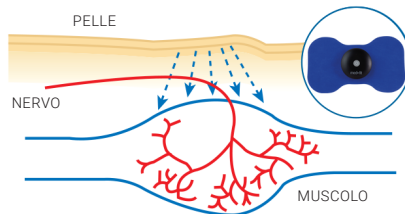
Come funziona la TENS?

I programmi TENS più comuni utilizzano la stimolazione ad alta frequenza, che è la prima scelta sia per il dolore acuto che per quello cronico. La stimolazione ad alta frequenza invia impulsi ai meccanismi di inibizione del dolore del sistema nervoso, che bloccano il dolore.

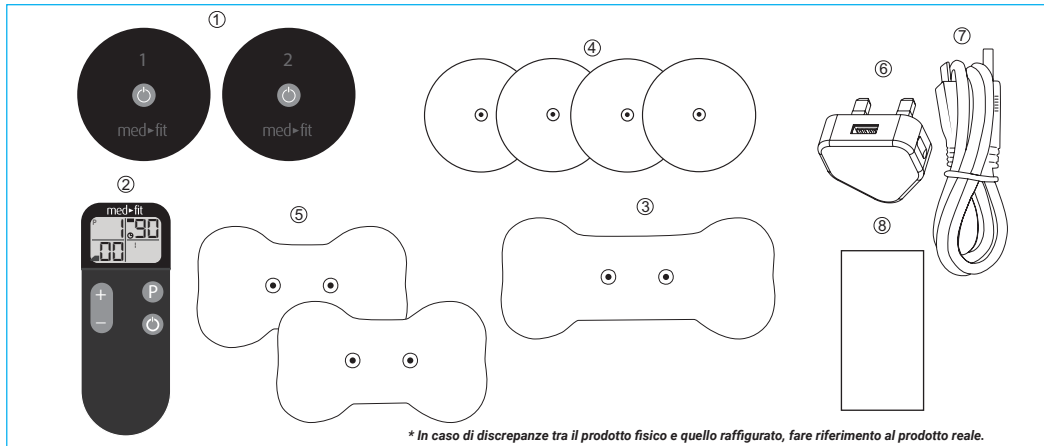
Puoi usarla tutte le volte che vuoi e per tutto il tempo che vuoi, ma ogni trattamento dovrebbe durare almeno 1 ora.

Un altro tipo di TENS è la stimolazione a bassa frequenza. Il trattamento TENS a bassa frequenza può alleviare il dolore stimolando i muscoli a rilasciare le sostanze simili alla morfina del corpo, le endorfine.

Posiziona gli elettrodi su un muscolo nella zona dolorante in modo che si verifichi una contrazione visibile.



Si prega di controllare attentamente il contenuto del TENS wireless a due canali e degli accessori



1. Moduli TENS indolori x2

2. Telecomando x1

3. Grandi elettrodi lombari x1

4. Elettrodi autoadesivi x4

5. Elettrodi a farfalla x2

6. Adattatore CA x1

7. Cavo di ricarica doppio x1

8. Istruzioni e manuale utente x1

Riordino degli elettrodi autoadesivi

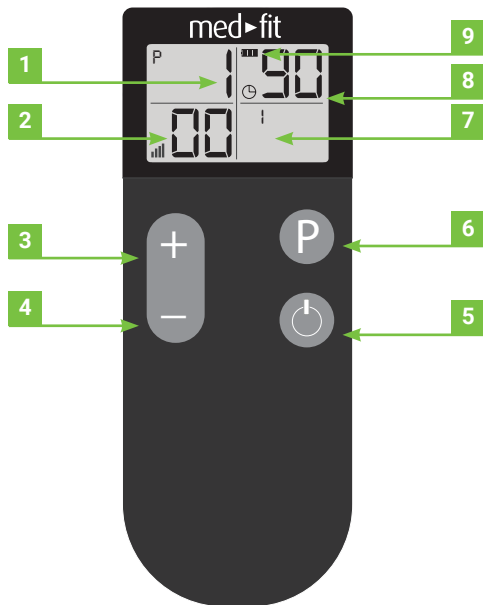
RC-400 20cm X 10cm

RC-360 5CM Round

RC-240 15cm x 9cm

ISTRUZIONI PER L'USO

97

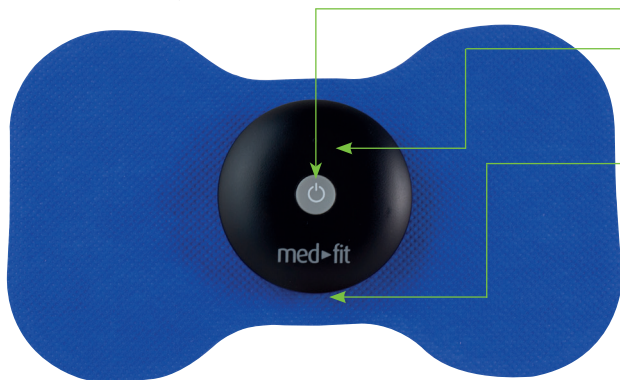


No Descrizione della funzione

1. Display del programma
2. Display dell'intensità
3. Aumento dell'intensità
4. Riduzione dell'intensità
5. Pulsante On/Off e selettore della modalità
6. Selettore del programma
7. Schermo di visualizzazione del canale del modulo
8. Timer del trattamento
9. Indicatore della batteria

ISTRUZIONI PER L'USO

Il modulo TENS collegato all'elettrodo a farfalla



Pulsante On/Off

Indicatore LED

Verde - TENS acceso

Verde lampeggiante - Batteria scarica

Verde lampeggiante - Indicatore di carica

Porta di ricarica



Modulo collegato al cuscinetto elettrodo
rotondo.

Quando il TENS è acceso e non in uso, si spegne automaticamente dopo circa un minuto, per preservare la durata della batteria.

Si prega di notare che quando si utilizzano i piccoli elettrodi rotondi (vedere Fig. B) è necessario collegare 2 elettrodi, uno a ciascun punto di connessione.


FIG B



ISTRUZIONI PER L'USO

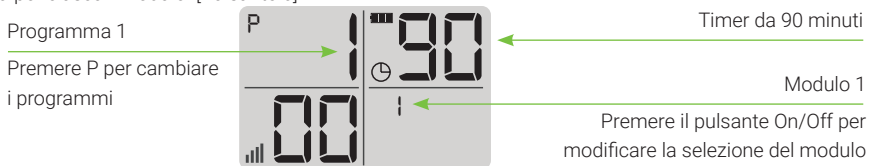
Caratteristiche del controllo remoto

Pulsante On/Off e selezione modulo. [Pulsante 5].

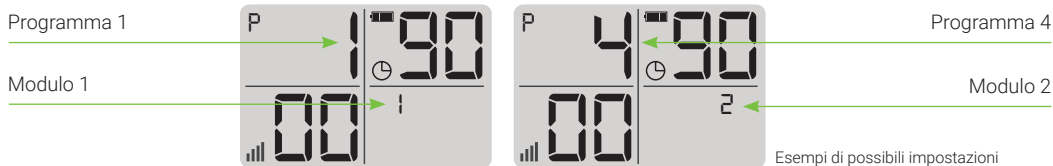
-  Premere una volta il pulsante On/Off per accendere il telecomando, ora premere di nuovo il pulsante On/Off per selezionare il modulo 1 o 2 richiesto. Questo viene visualizzato nel segmento in basso a destra del display del telecomando. Per spegnere il telecomando, premere e tenere premuto il pulsante On/Off per due secondi.

Pulsante di selezione del programma

Ogni singola pressione del pulsante [P] modifica l'impostazione al programma successivo. È possibile impostare qualsiasi programma per ciascun modulo. [Pulsante 6].



Per esempio: È possibile utilizzare lo stesso programma su ciascun modulo oppure impostare un programma diverso per ciascun modulo, come mostrato di seguito.



Impostazioni di intensità

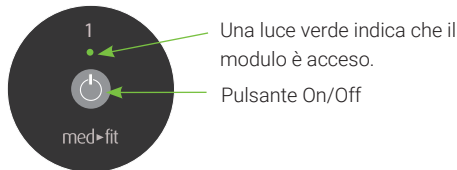
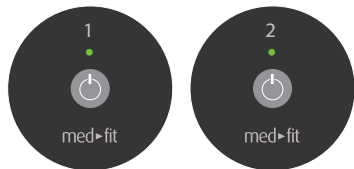


Questo pulsante aumenta e diminuisce l'intensità per ogni modulo, il che consente di impostare livelli individuali per ogni modulo, ideale quando si trattano più aree del corpo [Pulsante 3 e 4].

L'intensità è regolabile dal livello 1 al livello 16 per ogni modulo.

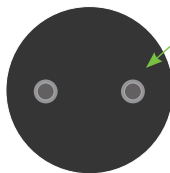
Caratteristiche del modulo

I due moduli sono contrassegnati come mostrato.



Una luce verde indica che il modulo è acceso.

Pulsante On/Off



Connettori femmina a pressione

Nota: quando si utilizzano i singoli elettrodi rotondi da 5 cm, entrambi i connettori femmina devono essere collegati ai pad degli elettrodi. È necessario collegare due pad al modulo.

Per accendere il modulo, premere una volta il pulsante On/Off, un singolo segnale acustico e la luce verde indicano che il modulo è acceso. Un'ulteriore pressione del pulsante On/Off spegne il modulo.

Si consiglia sempre di caricare il telecomando prima di utilizzarlo per la prima volta.

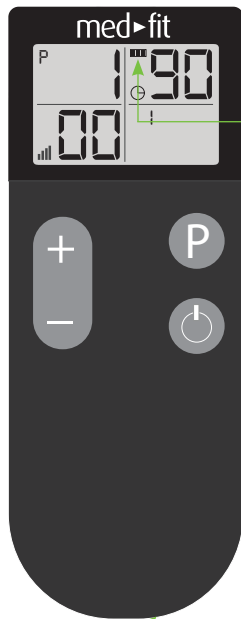
L'indicatore di carica lampeggia durante la ricarica.

Esistono due metodi per caricare il telecomando TENS.

Per caricare da una presa di corrente, basta collegare il cavo USB all'adattatore di ricarica di rete e l'altra estremità al telecomando. Si prega di non forzare il cavo USB nelle prese, vedere Fig. C

Ricarica del TENS Remote tramite la porta USB del computer.

È possibile caricare il telecomando TENS tramite un computer utilizzando la porta del cavo USB (vedere Fig. D).



Porta di ricarica USB

Fig C



Fig D



102 CARICARE I MODULI

Si consiglia sempre di caricare i moduli TENS prima di utilizzarli per la prima volta.

Esistono due metodi per caricare i moduli TENS.

Per caricare da una presa di corrente, basta collegare il cavo USB all'adattatore di ricarica di rete e l'altra estremità al modulo TENS. Non forzare il cavo USB nelle prese, vedere Fig. C

Ricarica del modulo TENS tramite la porta USB del computer.

È possibile caricare il modulo TENS tramite un computer utilizzando la porta del cavo USB (vedere Fig. D).

Per quanto tempo devo caricare il modulo TENS?

Una volta collegata, la spia di ricarica lampeggerà in verde; una batteria completamente carica è indicata da un LED verde fisso.

Modalità di spegnimento automatico.

Per preservare la durata della batteria, il TENS si spegnerà automaticamente quando viene acceso ma non viene utilizzato.

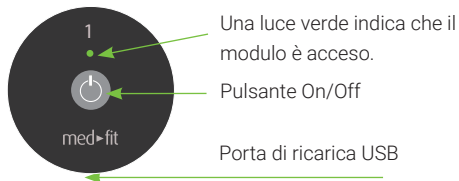


Fig C



Fig D



Passo dopo passo

Per la prima seduta di trattamento, si consiglia di utilizzare un solo modulo, in modo da familiarizzare con il funzionamento.

Si prega di seguire i passaggi indicati di seguito.

1. Assicurarsi che entrambi gli ingressi del modulo TENS siano collegati ai connettori a scatto del cuscinetto o dei cuscinetti dell'elettrodo in gel.
2. Staccare la pellicola di plastica dal lato opposto degli elettrodi a farfalla o standard in gel forniti.
3. Posizionare il modulo TENS attaccato al cuscinetto dell'elettrodo in gel sulla zona da trattare. Premere con decisione e assicurarsi che venga stabilito un contatto completo e saldo con la pelle.
4. Premere il pulsante di accensione/spegnimento per accendere il modulo TENS come indicato dalla luce LED verde.
5. Accendi il telecomando, dovresti sentire due segnali acustici, questo indica che il telecomando e i moduli TENS stanno rispondendo. Si consiglia di iniziare con P1, poiché è l'ideale per il primo utilizzo.
6. L'impostazione predefinita del telecomando è P1 e Modulo 1. Si prega di utilizzare queste impostazioni per il primo trattamento.

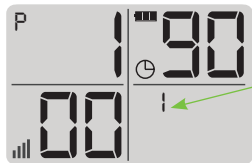


7. Aumentare l'intensità premendo il pulsante [+]; ogni pressione aumenta l'intensità ed è indicata da un singolo segnale acustico. Una volta aumentata l'intensità, inizierà il conto alla rovescia a intervalli di minuti. Impostare un livello di stimolazione che sia una sensazione piacevole e non troppo forte. Con questa impostazione si dovrebbe avvertire una sensazione di formicolio costante.

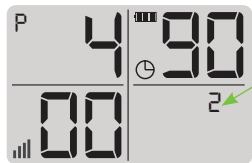
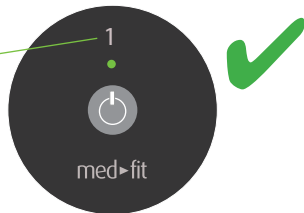
104 ISTRUZIONI PER L'USO

Note importanti da ricordare

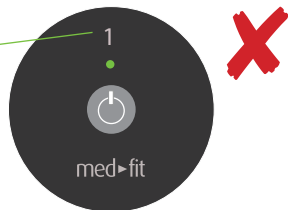
Accendere sempre il modulo o i moduli prima di accendere il telecomando. Controllare sempre che il canale del telecomando sia corretto per il modulo che si sta utilizzando.



Assicurarsi che il numero sul telecomando corrisponda al modulo.



Se il numero sul telecomando non corrisponde al numero sul modulo, l'impostazione non cambierà. Assicurarsi che i numeri corrispondano.



Spegnere lo stimolatore prima di applicare o rimuovere gli elettrodi

Applicazione dei cuscinetti autoadesivi e cura successiva

I cuscinetti elettrodi hanno un utilizzo massimo di 25-30 applicazioni per mantenere i cuscinetti in buone condizioni applicare una piccola quantità di acqua sul lato in gel del cuscinetto ogni 4 applicazioni (non bagnare eccessivamente). Non applicare gel o creme sui cuscinetti poiché ciò distruggerebbe l'idrogel sul cuscinetto elettrodi.

Applicazione

1. La zona cutanea deve essere molto pulita e asciutta, la pelle sporca, squamosa o untuosa impedirà agli elettrodi di aderire alla pelle. Se necessario, tagliare i peli in eccesso con le forbici. Se la pelle è untuosa, pulirla con alcol o un preparato per la pelle degli elettrodi prima dell'applicazione. Assicurarsi di lavarsi le mani prima di maneggiare gli elettrodi.
2. Rimuovere gli elettrodi dalla busta e richiuderla per proteggere gli elettrodi rimanenti.
3. Inserire l'elettrodo a perno sul retro del dispositivo.
4. Afferrando un piccolo bordo dell'elettrodo, staccare e rimuovere l'elettrodo dalla pellicola protettiva in plastica. Conservare la pellicola per la conservazione dell'elettrodo.
5. Posizionare l'elettrodo sulla zona cutanea da trattare (come consigliato dal medico) applicando con fermezza dal centro dell'elettrodo verso i bordi esterni. L'adesione migliora quando gli elettrodi raggiungono la temperatura cutanea.
6. Se il gel appare eccessivamente saturo di umidità o sudorazione eccessiva, lasciare asciugare l'elettrodo all'aria in frigorifero con il lato in gel rivolto verso l'alto finché il gel non riacquista la sua aderenza. Se il gel sembra asciutto, prova ad aggiungere qualche goccia d'acqua e lascialo riposare in un ambiente privo di polvere finché non riacquista la sua aderenza.

È importante spalmare dell'acqua sul gel dell'elettrodo ogni 3 o 4 applicazioni, poiché ciò aumenta l'adesione del gel.

106 ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ELETTRODO

Rimozione e stoccaggio

1. Sollevare un angolo dell'elettrodo e staccarlo lentamente dalla pelle, toccando il meno possibile il gel adesivo.
2. Rimettere gli elettrodi sulla pellicola protettiva in plastica conservata.
3. Rimettere gli elettrodi nella custodia e richiuderli ermeticamente per evitare che si secchino.
4. Conservare a temperatura ambiente o fredda e tenere lontano dalla luce solare diretta.
5. La durata dell'elettrodo varia a seconda delle condizioni della pelle, della quantità di utilizzo, della conservazione e del clima. La durata dell'elettrodo può essere prolungata seguendo attentamente le istruzioni di applicazione, rimozione e conservazione.

Attenzione

1. NON posizionare gli elettrodi sulla pelle lesa. Se si sviluppa irritazione cutanea, interrompere l'uso. Consultare un medico. Sostituire gli elettrodi quando non aderiscono o quando il trattamento diventa fastidioso.
2. NON utilizzare l'unità durante la guida o l'uso di macchinari
3. NON indossare gli elettrodi durante la doccia, il bagno o il nuoto
4. NON applicare gli elettrodi sulla testa, sul cuore o sulla parte anteriore del collo.
5. Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento
6. NON superare 0,1 watt/cm²
7. L'uso di elettrodi di stimolazione piccoli o applicati in modo errato potrebbe causare fastidio o ustioni cutanee.

Senza lattice

Quando il TENS è acceso, premendo il pulsante [+], se il dispositivo emette 1 segnale acustico e la luce verde lampeggia una volta, ma non si avverte alcuna sensazione attraverso gli elettrodi, ciò potrebbe essere dovuto alle seguenti condizioni:

1. Gli elettrodi TENS non sono fissati saldamente alla pelle.
2. L'area da trattare è troppo asciutta, rimuovere gli elettrodi e strofinare con acqua calda l'area da trattare, quindi riapplicare gli elettrodi.
3. Gli elettrodi devono essere sostituiti.

* Si prega di notare che gli elettrodi autoadesivi devono essere sostituiti dopo 20-30 applicazioni. Per aumentare la durata degli elettrodi, applicare una piccola quantità di acqua sugli elettrodi ogni 4 applicazioni.

Se il dispositivo non funziona correttamente, verificare i problemi comuni e le soluzioni suggerite. Se l'azione consigliata non risolve il problema, contattare il venditore.

La stimolazione è debole o inesistente

- Assicurarsi che la pelle sia pulita e che gli elettrodi in gel siano saldamente attaccati alla pelle.
- La batteria è scarica e deve essere caricata.
- L'elettrodo in gel deve essere sostituito.

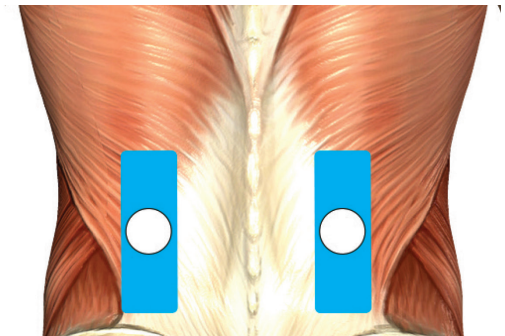
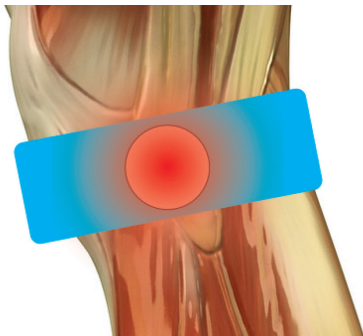
108 MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

1. Spegner il dispositivo prima di pulirlo.
2. Il cuscinetto dell'elettrodo del dispositivo può essere pulito con un panno morbido e umido.
3. Non utilizzare mai acqua o detersivi eccessivi per pulire il dispositivo.
4. Il cuscinetto dell'elettrodo in gel può rimanere sull'unità di controllo tra un utilizzo e l'altro ed è coperto dalla pellicola di plastica per evitare che si sporchi e si secchi.
5. Evitare l'esposizione a umidità o temperature estreme.

Una volta che hai familiarizzato con i comandi e le caratteristiche del tuo dispositivo TENS, è importante posizionare gli elettrodi TENS in una posizione che dia il massimo sollievo dal dolore. Potrebbero essere necessari 3 o 4 tentativi per trovare la posizione più adatta, per il massimo sollievo dal dolore.

Se stai utilizzando due elettrodi, posizionali direttamente sulla zona dolorante in una posizione in cui senti che il dolore inizia e finisce. Ora puoi posizionare gli elettrodi attorno alla zona dolorante per individuare la posizione più adatta per il massimo sollievo dal dolore.

Il metodo alternativo è quello di utilizzare quattro elettrodi attorno alla zona dolorante, vedi esempi sotto. L'intera area tra gli elettrodi verrà ora trattata quando si posizionano gli elettrodi come mostrato.



110 CONFORMITÀ ALLE NORME DI SICUREZZA

Dichiarazione di 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

Conformità ai requisiti 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

SPECIFICHE TECNICHE

Stimolatori nervosi elettrici transcutanei: KTR-2492

Condizioni operative Temperatura: +5°C+40°C

Umidità relativa: 15% - 93%RH

Pressione atmosferica: 700hPa-1060hPa

Ambiente di stoccaggio

Temperatura: -25°C+70°C

Umidità: 0-93%RH

Pressione barometrica: 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.













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



GLOSSARIO DEI SIMBOLI

111

	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE: conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Attrezzatura di classe II
	Data di fabbricazione
	Produttrice
	Specifica il numero di serie
	Parte applicata tipo BF
	SMALTIMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. È necessaria la raccolta separata di tali rifiuti per un trattamento speciale.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
IP22	Il primo numero 2: Protetto contro corpi estranei solidi di 12,5 mm Φ e maggiori. Il secondo numero: Protetto contro gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a qualsiasi angolo fino a 15° su entrambi i lati della 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	0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	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 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V 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	Separation distance according to frequency of transmitter			
	W	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
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

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, Northern Ireland.

UKRP

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