

		文件名称	说明书	文件编号	KTR-JS-4015-11-01-A
				版本	A/1
产品名称	经皮神经电刺激器	产品型号	KTR-4015	页 码	23.10.14
编制		日期		尺 寸	285x210mm
审核		日期		材 质	80G书纸 / 骑马钉
				颜 色	4C

Manuel du Produit **FR**

Stimulateur Électriques Transcutanés de Nerfs

KTR-4015

Merci d'avoir acheté ce produit,
et veuillez lire attentivement
ce manuel avant toute
utilisation !



FR(01-22)

EN(23-45)

DE(46-68)

Sommaire

I.Aperçu du Produit	02
II.Spécifications Techniques	05
III.Mesures de Sécurité	07
IV.Mode d'Emploi	11
V.Nettoyage, Entretien et Stockage	13
VI.Diagnostic des Failles de Sécurité	14
VII.Déclarations CEM	16
VIII.Symboles	16
IX.Normes Exécutives	18
Annexe	19

I. Aperçu du Produit

1.1 Nom du Produit

Stimulateur Électriques Transcutanés de Nerfs

1.2 Modèle du Produit

KTR-4015

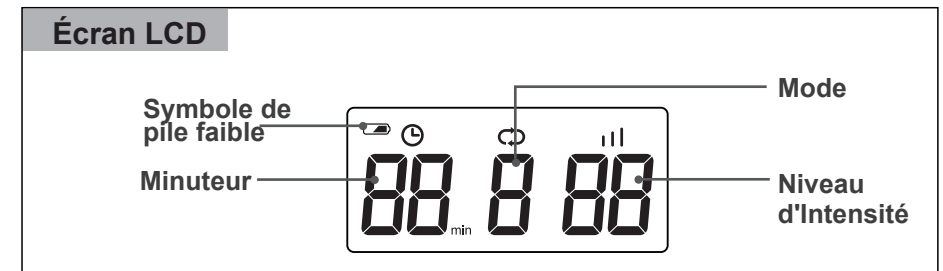
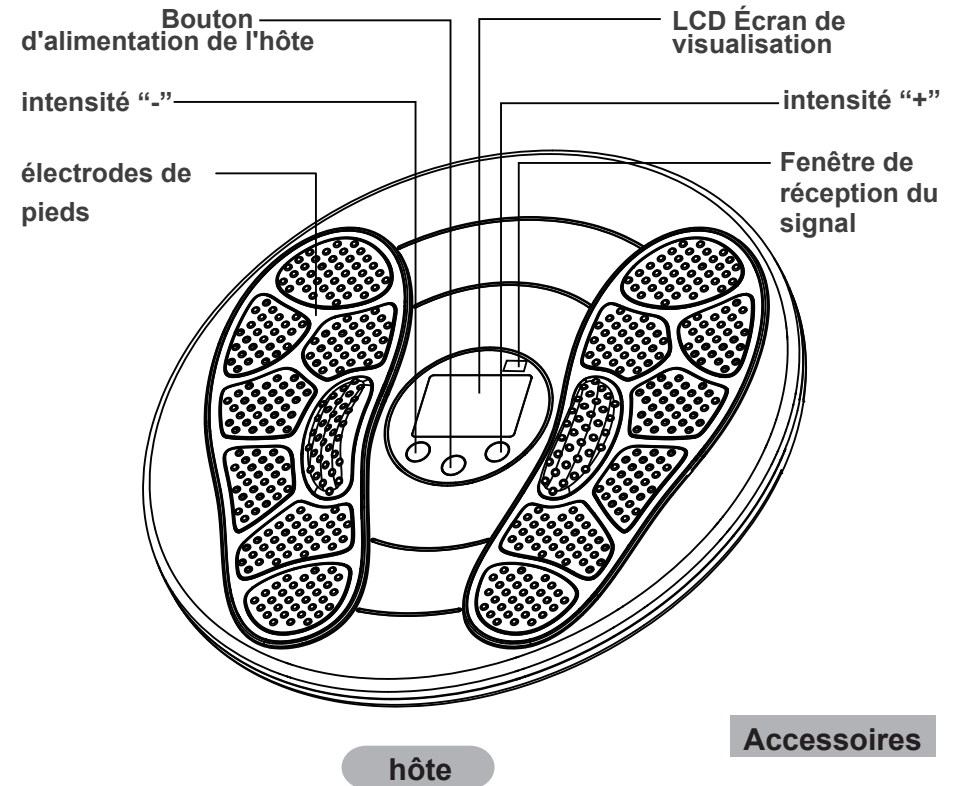
1.3 Utilisation Conforme

- Ce produit peut faciliter la circulation sanguine des pieds et des jambes.
- Améliorer la fonction de pompage du sang dans les veines.
- Réduire la douleur et l'inconfort des pieds et des jambes ;
- Réduire le gonflement ;
- Réduire les crampes.
- Prévention de la thrombose veineuse ;
- Faciliter la guérison des ulcères du pied des patients diabétiques, Faciliter la guérison des ulcères veineux ;
- Les électrodes de genou peuvent aider à réduire les douleurs de l'articulation du genou.

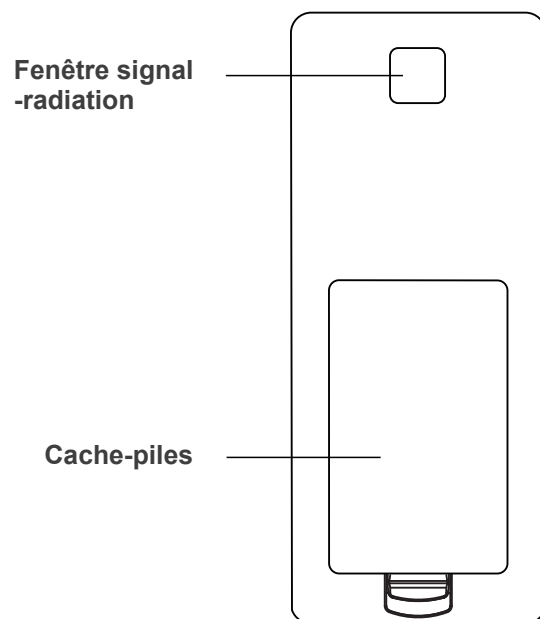
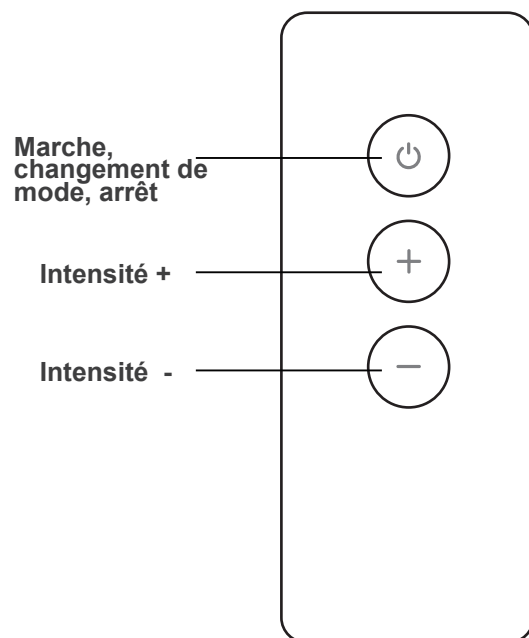
1.4 Description du Produit

1.4.1 Structure principale du produit

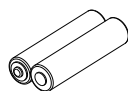
Le produit est principalement composé d'une unité centrale, d'une télécommande:



Télécommande (choisir les accessoires)



Accessoires



Piles AAA

Parties appliquées du produit :

Les parties appliquées du produit comprennent des pied.

1.4.2 Accessoires

Les accessoires comprennent : une télécommande, trois piles AA et deux piles AAA.

Tous les accessoires peuvent être séparés de l'unité principale.

II. Spécifications Techniques

Veillez utiliser les électrodes fournies avec le produit. Les autres types d'électrodes sont interdits.

2.1 Product specifications

Nom du produit	Stimulateur électrique transcutané de Nerfs
Modèle	KTR-4015
Alimentation électrique	Unité centrale : 4,5V DC 100mA 3 piles AA Télécommande : 2 piles AAA
Catégorie de sécurité	Type BF de la classe II
Dimensions de l'unité principale	365×365×38mm
Dimensions de l'emballage	370×370×50mm
Poids net	Unité principale : 1 180g / Télécommande : 58g
	Environ 1500g
Poids acceptable pour l'électrode de pied	≥50Kg
N° de version du logiciel	0/A
Durée de vie du produit	3 ans

2.2 Conditions environnementales

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Normal	+5 °C - +40 °C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
fonctionnement normal	-20 °C - +70 °C	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Stockage	-20 °C - +55 °C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa

2.3 Performances Électroniques

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

Impédance de charge nominale	500Ω, avec une erreur de ±10%.
Temps de traitement réglé	30minutes, avec une erreur acceptable de ±10%.

2.4 Décrivez pour le logiciel:







(1) nom du logiciel: KTR-4015-2081A V1.0

(2) Version: V1.0

III. Mesures de Sécurité

■ Les signes et symboles d'avertissement mentionnés dans ce manuel sont destinés à assurer une utilisation sûre et correcte du produit par les utilisateurs, afin d'éviter tout dommage aux utilisateurs ou à d'autres personnes.

■ Les signes d'avertissement, les symboles et leurs significations se présentent comme suit :

Signes d'avertissement	Signification
 Utilisation	Indique qu'en cas d'utilisation incorrecte, cela peut entraîner la mort ou des blessures graves pour une personne.
 Avertissement	Indique qu'en cas d'utilisation incorrecte, cela peut entraîner la mort ou des blessures graves pour une personne.
 Attention	Indique qu'en cas d'utilisation incorrecte, cela peut entraîner la mort ou des blessures graves pour une personne.
Symbols	
 	Signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit). Les éléments spécifiques interdits sont indiqués à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement à gauche représente "retrait interdit".
	● Signifie contrainte (quelque chose qui doit être suivi). Les éléments spécifiques contraints sont fournis à l'intérieur ou à proximité de ce symbole "●" dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement situé à gauche représente des "contraintes générales".

 Contre-indications

1. L'utilisation du produit est interdite aux patients présentant une tendance aux saignements, une inflammation suppurative aiguë locale, une tumeur maligne locale, un stimulateur cardiaque local, des implants métalliques locaux ou des troubles sensoriels cutanés, aux patients souffrant de thrombose veineuse profonde, ainsi qu'au cœur humain et à l'abdomen inférieur des femmes enceintes ;

2. Ne jamais utiliser le produit avec un autre dispositif médical électronique, tel qu'un stimulateur cardiaque, un cœur artificiel, une machine à poumons ou tout autre dispositif électronique médical tel qu'un électrocardiographe ;

3. Une brûlure peut se produire sur la partie du corps du patient sur laquelle est appliquée l'électrode lorsque le produit est utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence, ce qui peut également endommager le produit ; la sortie du produit peut être instable lorsqu'il est utilisé à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes (1 mètre) ;

4. Patients atteints de maladies cardiaques ;

5. Les patients empoisonnés ou autres personnes ayant une forte fièvre ;

6. Les nourrissons et les enfants, et ceux qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer ;

L'utilisation d'électrodes à proximité de votre poitrine augmente le risque de fibrillation.



 Avertissement

1. Veuillez consulter le médecin pour les femmes enceintes et celles en période de menstruation, et les patients ayant une peau sensible, une maladie cardiaque, une pression sanguine anormale, un cancer, une maladie cérébro-vasculaire, une maladie aiguë et ceux qui suivent un traitement, les patients souffrant de thrombose veineuse profonde, avant d'utiliser le produit. Excepté sur avis médical d'un expert, il n'est pas recommandé de stimuler les patients ayant un dispositif électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) avec le produit.



3. Le produit n'est pas autorisé pour les personnes souffrant de troubles de la perception de la peau.

4. Il est interdit d'utiliser le produit pour se baigner, transpirer ou dormir.

5. Patients souffrant d'hémorragie cérébrale : interdit dans leur état instable ; ceux qui présentent des séquelles doivent être surveillés par un médecin dans l'utilisation du produit.




6. Le produit est interdit aux personnes présentant une inflammation purulente, une intoxication sanguine aiguë ou une forte fièvre persistante.

7. Le produit est également interdit aux personnes souffrant d'une maladie cardiovasculaire et cérébro-vasculaire aiguë.

8. Il est interdit aux personnes ayant une tendance aux saignements, une inflammation aiguë purulente ou des implants métalliques d'utiliser le produit.

Les instruments et accessoires utilisés par plus d'un patient doivent être nettoyés et désinfectés en les rinçant avec un chiffon humide.



 Attention	
<p>1. Veuillez ne pas utiliser le produit près de votre cœur et de votre tête, de vos yeux, de votre taille avant (en particulier l'artère carotide), du bas du dos, de la bouche, des organes génitaux et des parties du corps présentant des maladies de la peau.</p>	
<p>2. Ne jamais déplacer le produit pendant l'utilisation. Lorsque vous changez de partie du corps à traiter, éteignez d'abord le produit avant de le redémarrer, sinon la stimulation peut être forte.</p> <p>3. Ne jamais utiliser le produit pour des enfants ou des personnes n'ayant pas la capacité ou la conscience de s'exprimer.</p> <p>4. Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser le produit et consulter un médecin en cas de malaise pendant l'utilisation du produit.</p> <p>5. Veuillez débrancher le produit après utilisation ou lorsqu'il n'est pas utilisé.</p> <p>6. Ne jamais utiliser le produit avec un autre appareil médical électronique, tel qu'un stimulateur cardiaque, une machine à cœur-poumon artificiel ou tout autre appareil électronique médical tel qu'un électrocardiographe, sous peine de présenter un danger.</p> <p>7. Veuillez ne pas utiliser le produit dans des endroits où il y a des températures élevées, des combustibles, des radiations électromagnétiques ou de l'humidité.</p> <p>8. Veuillez ne pas démonter, réparer ou apporter des modifications au produit, sinon un dysfonctionnement ou un choc électrique pourrait se produire.</p> <p>9. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit, puis consulter un médecin en cas d'inconfort cutané pendant l'utilisation du produit.</p> <p>Veuillez ne pas vous défaire du produit comme bon vous semble à la fin de sa durée de vie. Veuillez plutôt suivre les lois et réglementations locales pour l'éliminer. Vous devez contacter les autorités locales pour connaître les moyens appropriés d'éliminer les composants et accessoires potentiellement dangereux pour la santé.</p>	

IV. Comment l'Utiliser


4.1 Préparations avant utilisation

1) Installez 3 pièces de piles AA pour l'unité principale et 2 pièces de piles AAA pour la télécommande. Veuillez faire attention aux pôles positif et négatif des piles. Une fois le montage terminé, fermez le couvercle des piles.


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

4.2 Comment utiliser la télécommande

4.2.1 Description des fonctions des boutons de la télécommande


- ①  : Mise sous tension, changement de mode, mise hors tension
- ② + : Augmenter l'intensité de l'impulsion électrique
- ③ - : Diminuer l'intensité de l'impulsion électrique

4.2.2 Utiliser la télécommande


1) Appuyez d'abord sur le bouton d'alimentation de l'hôte pour entrer dans l'état de fonctionnement, l'écran LCD de l'hôte s'allume, puis appuyez sur le bouton " " de la télécommande pour allumer l'hôte, l'hôte émet un " bip " et entre dans les paramètres par défaut :

- Chronométré pour 30 minutes ;
- Mode 1
- Intensité 0

Ensuite, vous pouvez utiliser la télécommande pour régler le mode de traitement et l'intensité que vous souhaitez ; pour utiliser la télécommande, veuillez diriger son émetteur infrarouge vers le port de réception infrarouge de l'unité principale. L'appareil émet un bip après avoir reçu le signal infrarouge.

Pour éteindre l'appareil, appuyez longuement sur la touche " " de la télécommande ou de l'unité principale.

2) Pour régler l'intensité, appuyez sur "+" pour augmenter un niveau et sur "-" pour le diminuer. 20 niveaux au total pour le réglage. Le niveau "0" est réglé par défaut après le démarrage.

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

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

4.3 Utilisation des piles

1) 3 pièces de piles AALR6 sont nécessaires pour l'unité principale pendant environ 60 jours de service (sur la base de 30 minutes par jour).

2) 2 pièces de piles AAA sont nécessaires pour la télécommande pour environ six mois de service (sur la base de 30 minutes par jour).

3) Lorsque l'unité principale affiche "  ", cela indique que les piles sont faibles. Veuillez les remplacer par des piles neuves.

4) Lorsque le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer les piles, sinon un dysfonctionnement de l'appareil peut se produire en raison de la fuite des piles.

5) N'utilisez pas de piles autres que celles spécifiées en externe.

6) Veuillez faire attention aux pôles positif ("+") et négatif ("-") lors du montage des piles.

7) Ne faites jamais fonctionner les piles à une température supérieure à 45°C, sinon leur performance et leur durée de vie pourraient être affectées.

8) Les batteries mises au rebut doivent être éliminées conformément à la réglementation urbaine locale en matière de protection de l'environnement.

V. Nettoyage, Entretien et Stockage

5.1 Nettoyage et entretien

1) Lorsque l'unité principale se salit, veuillez l'essuyer avec un chiffon sec ou une serviette.

2) Nettoyez la bande conductrice avec un chiffon ou une serviette humide après chaque utilisation ; si elle est trop sale, vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'alcool médical (concentration de 75 %) pour l'essuyer ou la désinfecter.

3) Aucun entretien particulier n'est nécessaire pour le produit pendant sa durée de vie.

5.2 Stockage

1) Veuillez garder le produit hors de portée des enfants.

2) Veuillez stocker le produit dans un endroit éloigné de la lumière directe du soleil, des températures élevées ou de l'humidité.

3) Veuillez stocker le produit dans un endroit sec et bien ventilé.

4) Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit vous-même, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un accident.

Remarque : le produit doit être jeté en stricte conformité avec les réglementations locales sur la protection de l'environnement afin de prévenir la pollution de l'environnement.

VI. Dépannage

L'utilisateur ou l'opérateur n'est pas autorisé à effectuer une réparation ou un entretien pendant l'utilisation du produit. Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez l'envoyer au fournisseur pour entretien ou réparation.

Il est très difficile de démonter le produit car l'isolation électrique n'est pas prévue pour le dispositif ME.

Dysfonctionnement	Eventuelle Cause	Solution
Ne fonctionne pas normalement	Le niveau de charge des piles de la télécommande est-il suffisant ?	Veillez les remplacer par des piles AAA neuves et assurez-vous de les installer en respectant les pôles positifs et négatifs.
	Le niveau de charge des piles de l'unité principale est-il suffisant ?	Veillez les remplacer par des piles AA neuves et assurez-vous de les installer en respectant les pôles positifs et négatifs.
Le produit s'affiche normalement, mais il ne fonctionne pas ou l'utilisateur ne ressent rien	Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante de vos pieds ou la peau de votre corps.
	Votre peau est-elle trop sèche ?	Veillez mouiller la plante de vos pieds avec une serviette humide.
	L'intensité du massage est-elle trop faible ?	Augmentez l'intensité de massage.

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

VII. Déclarations CEM

1) Ce produit nécessite une attention particulière en matière de CEM et exige d'être installé.








Veillez l'utiliser en vous basant sur les informations CEM fournies, car il peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables et mobiles.

2) Le produit a été minutieusement testé et inspecté pour garantir ses excellentes performances et son bon fonctionnement.



Remarque : le produit ne doit pas être utilisé à proximité ou sur tout autre appareil ; si cela s'avère nécessaire, veuillez observer s'il peut fonctionner normalement.

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

VIII. Symboles

Représentation	Signification
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Fabricant
	Représentant autorisé Européen
	Date de fabrication
	Avertissement
	Partie appliquée du type BF

	Avertissement sur le danger
	Dispositif médical de catégorie II
	Il signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit)
	Il signifie exécution obligatoire (quelque chose qui doit être respecté)
	Utilisation en intérieur uniquement
	Pas d'exposition au soleil
	Pas d'eau de pluie
	"DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques)". Les déchets doivent être éliminés conformément aux lois.
	Marque CE et Code de l'Agence
	Veille
	Se référer au manuel d'utilisation
	Limites de température. Elles indiquent la plage de température à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de température supérieure et inférieure sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites d'humidité. Elles indiquent la plage d'humidité à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites d'humidité doivent être indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.

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

IX. Normes Exécutives

Le produit doit être conforme aux normes et réglementations suivantes :

- 1) Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (EN 60601-1:2006 + A1 : 2013)
- 2) Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile (EN60601-1-11:2015).
- 3) Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : Règles particulières de sécurité pour les stimulateurs nerveux et musculaires (EN60601-2-10:2015)
- 4) Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique. Exigences et essais (EN60601-1-2:2015)

Annexe

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	Le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	Contact +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide / éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Ligne(s) ± 1kV et neutre(s)	Ligne(s) ± 1kV et neutre(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de chute dans l'UT) pour 0.5 cycle	<5% UT (>95% de chute dans l'UT) pour 0.5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs à partir d'une alimentation sans interruption.
	40% UT (60% de chute dans l'UT) pour 5 cycles	40% UT (60% de chute dans l'UT) pour 5 cycles	
	70% UT (30% de chute dans l'UT) pour 25 cycles	70% UT (30% de chute dans l'UT) pour 25 cycles	
	<5% UT (>95% de chute dans l'UT) pour 5 s	<5% UT (>95% de chute dans l'UT) pour 5 s	
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La fréquence de l'alimentation les champs magnétiques doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Stimulateur Électrique Transcutané de Nerfs.

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

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 En dessous de 80MHz et 800MHz, utiliser l'équation de fréquence supérieure.

REMARQUE Ces directives ne peuvent évidemment pas s'appliquer à toutes les situations.

La transmission électromagnétique est affectée par les bâtiments, les objets, l'absorption et la réflexion du corps humain.

Product Manual

EN

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator

KTR-4015

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



Content

I. Product Overview	25
II. Technical Specifications	28
III. Safety Precautions	30
IV. How to Operate It	34
V. Cleaning, Maintenance and Storage	36
VI. Troubleshooting	37
VII. EMC Statements	39
VIII. Symbols	39
IX. Executive Standards	41
Appendix	42

I. Product Overview

1.1 Product name

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator

1.2 Product model

KTR-4015

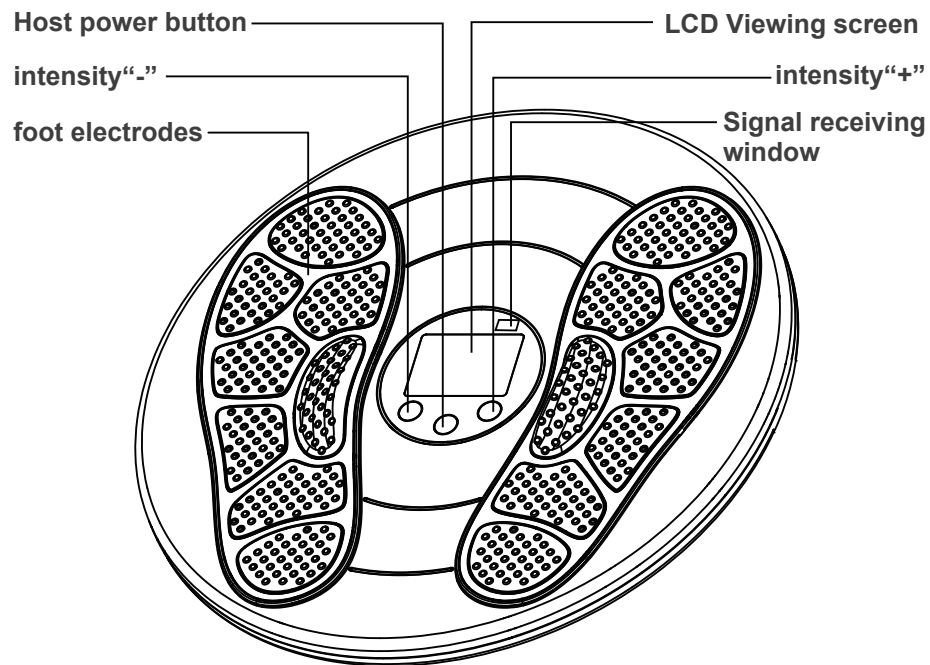
1.3 Intended use

- ⊙ This product can promote the blood circulation of the feet and legs.
- ⊙ Improve the blood pumping function of the veins.
- ⊙ Reduce the pain and discomfort of the feet and legs;
- ⊙ Reduce swelling;
- ⊙ Reduce cramps.
- ⊙ Prevention of venous thrombosis;
- ⊙ Promote foot ulcer healing of diabetic patients , Promote venous ulcer healing;
- ⊙ Knee electrodes can help reduce knee joint pain.

1.4 Product description

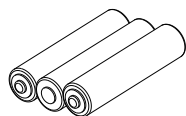
1.4.1 Main structure of the product

The product is mainly composed of a main unit, a remote control, batteries :



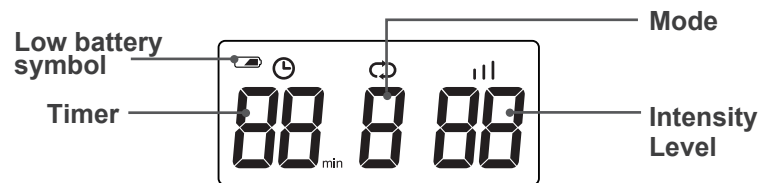
host

Accessories

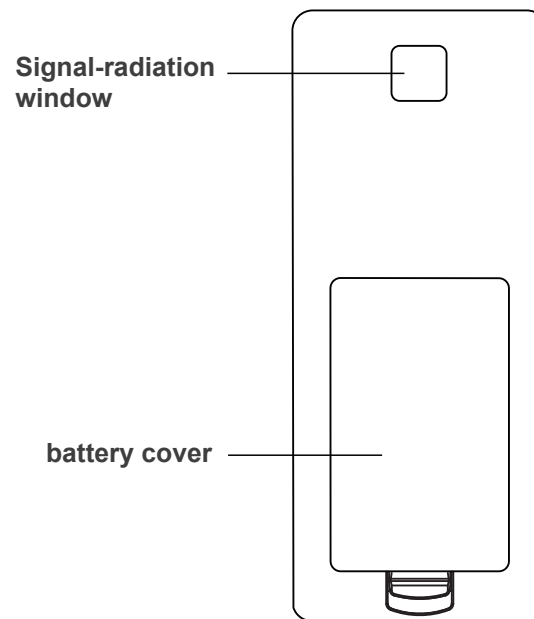
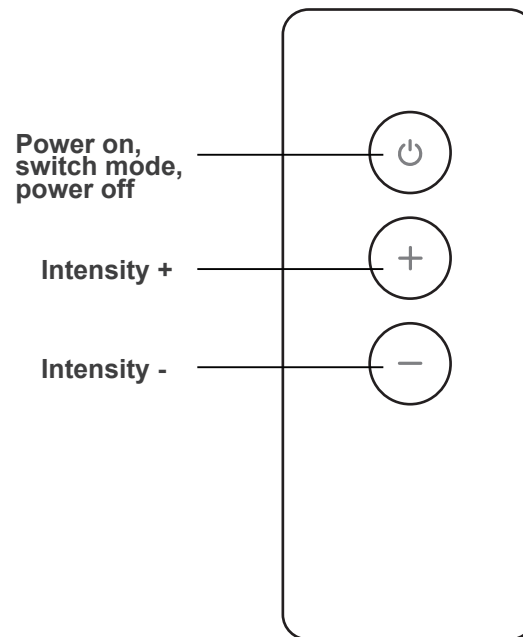


AA batteries

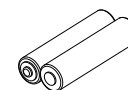
LCD Display



Remote control(Choose accessories)



Accessories



AAA batteries

Applied parts of the product:

Applied parts of the product include foot .

1.4.2 Accessories

Accessories include: one remote control, three AA batteries and two AAA batteries.

All the accessories could be separated from the main unit.

II. Technical Specifications

2.1 Product specifications

Product name	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Model	KTR-4015
Power supply	Main unit: 4.5V DC 100mA 3 AA batteries Remote control: 2 AAA batteries
Safety category	Type BF of class II
Dimensions of the main unit	365×365×38mm
Package Size	370×370×50mm
Net weight	Main unit: 1,180g / Remote control:58g
Weight	About 1500g
Acceptable weight for foot electrode	≥50Kg
Software version No.	A/0
Product service life	3 years

2.2 Ambient conditions

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

2.3 Electronic performance

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

Rated load impedance	500Ω, with ±10% error
Set treatment time	30minutes, with an acceptable error of ±10%

2.4 Describe for software:







(1) Software name: KTR-4015-2081A V1.0



(2) Version: V1.0




III. Safety Precautions




■ Warning signs and symbols referred in this manual are for safe and proper use of the product by users, thus preventing damages to users or others.

■ Warning signs, symbols and their meanings are as follows:

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

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

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

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

IV. How to Operate It


4.1 Preparations before use

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


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

4.2 How to operate the remote control

4.2.1 Description on functions of remote control buttons


- ①  : Power on, switch mode, power off
- ② + : Increase the intensity of electric pulse
- ③ - : Decrease the intensity of electric pulse

4.2.2 Operate the remote control


1) First press the power button of the host to enter the working state, the LCD screen of the host will light up, then press the " " button of the remote control to turn on the host, the host will make a "beep" sound, and enters the default settings:

- Timed for 30 minutes;
- Mode 1
- Intensity 0

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

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

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


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

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

4.3 Use of batteries

1) 3 pieces of AALR6 batteries are required for the main unit for about 60 days of service (based on 30 minutes each day).

2) 2 pieces of AAA batteries are needed for the remote control for about half a year of service (based on 30 minutes each day).

3) When the main unit displays " ", it indicates a low battery. Please replace with new batteries.

4) When the product is not in use for a long time, please remove the batteries, otherwise a device malfunction may occur due to battery leakage.

5) Please don't use batteries other than externally specified.

6) Please pay attention to the positive ("+") and negative ("-") poles in mounting batteries.

7) Please never run the batteries under a temperature above 45°C, otherwise their performance and service life will be affected.

8) The discarded batteries should be disposed in accordance with your local urban regulations on environmental protection.

V. Cleaning, Maintenance and Storage

5.1 Cleaning and maintenance

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

5.2 Storage

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

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

VI. Troubleshooting

The user or operator is not allowed to perform repair or maintenance during use of the product. If it doesn't work, please send it to the dealer for maintenance or repair.

It is very difficult to disassemble the product since the electric isolation isn't provided for the ME device.

Malfunction	Possible Cause	Solution
Fails to work normally	Is the remote control sufficient in battery power?	Please replace with new AAA batteries and install them with correct positive and negative poles.
	Is the main unit sufficient in battery power?	Please replace with new AA batteries and install them with correct positive and negative poles.
The product displays normally, but it doesn't work or the user has no feeling.	Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin?	The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin.
	Is your skin too dry?	Please wet your foot soles with a damp towel.
	Is the massage intensity too low?	Increase the massage intensity.

There's a tingling sensation	Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin?	The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin.
	Is the massage too long?	It is suitable to massage for 15 to 30 minutes each time, twice a day at most.
	Is the massage intensity too high?	Properly decrease the massage intensity.
	Is your skin allergic to the electrodes?	Check for your history of skin allergies. If you are slightly allergic, please shorten the massage time or stop using the product. If seriously allergic, please seek for desensitization treatment first.
	Your skin is dry in the cold weather.	Wet your skin and the surface of foot electrodes with a damp towel.
Low stimulation	Are the electrodes in good contact with your foot soles or body skin?	The electrodes need in good contact with your foot soles or body skin.
	Is there any dirt or oil stain on the electrodes?	Clean the surface of the hydrogel on electrodes.
	Is the main unit in a quite low battery?	Please replace batteries in low power with new ones.
Red spots on the skin after use	Is there a strong tingling sensation during use of the product? Have you applied any other ointment?	Please stop using the product to wait for the disappearing of red spots in 3-5 days.

VII. EMC Statements

1) The product requires special attention to EMC and requires to be installed.








Please use it based on the EMC information provided, since it may be affected by portable and mobile RF communication devices.














2) The product has been thoroughly tested and inspected to ensure its excellent performance and proper operation.



Note: the product should not be used near or on any other device; if it is necessary for this, please observe if it can work normally.

⚠ Warning: using accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the product. Guidance and Manufacturer's declaration can be seen in the attachment.

VIII. Symbols

Notation	Meaning
	Batch/lot number
	Serial No.
	Manufacturer
	European authorised representative
	Date of manufacture
	Warning
	Type BF applied part

	Warning on danger
	Category II medical device
	It means prohibition (something that must be prohibited)
	It means compulsory execution (something that must be followed)
	Indoor use only
	No sun exposure
	No rainwater
	"WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)". Wastes shall be disposed in accordance with laws.
	CE Mark and Agency Code
	Standby
	Please refer to the user manual
	Temperature limitations. It indicates the range of temperature to which medical devices can be safely exposed. The upper and lower temperature limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Humidity limits. It indicates the range of humidity to which medical devices can be safely exposed. The humidity limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.

	Atmospheric pressure limits. It indicates the range of atmospheric pressure to which medical devices can be safely exposed. The atmospheric pressure limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Direct Current
IP21	Dustproof and waterproof level, to avoid the falling of solid objects larger than 12.5mm and the vertical penetration of water to cause adverse effects.

IX. Executive Standards

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

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

Appendix

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator.			
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The buyer or user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For rated maximum output power of transmitter that's not listed in the above chart, the recommended isolation distance d (unit is meter) can be determined by equation in the corresponding transmitter frequency column. P is the maximum output rated power of transmitter provided by its manufacturer, the unit is watt (W).			
NOTE 1 When under 80MHz and 800MHz, use equation of higher frequency.			
NOTE 2 These guidelines couldn't possibly fit all situations. Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects, the absorption and reflection of human body.			

Produkt-Handbuch **DE**

Durchblutungsstimulator Transkutanes Reizstromgerät

KTR-4015

Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch!



Inhalt

I. Produktübersicht	48
II. Technische Spezifikationen	51
III. Sicherheitshinweise	53
IV. Bedienungsanweisung	57
V. Reinigung, Wartung und Aufbewahrung	59
VI. Problembehandlung	60
VII. EMC-Erläuterungen	62
VIII. Symbole	62
IX. Betriebsvoraussetzungen	64
Anlagen	65

I. Produktübersicht

1.1 Produktname

Durchblutungsstimulator, Transkutanes Reizstromgerät

1.2 Modellbezeichnung

KTR-4015

1.3 Nutzungszweck

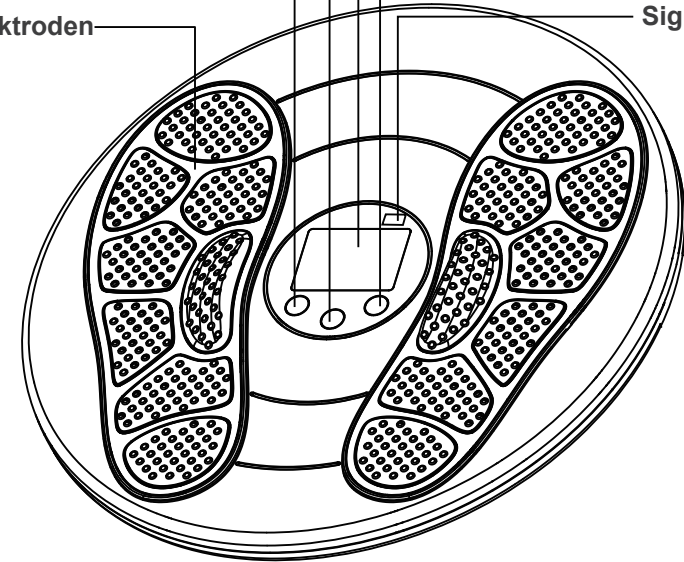
- Verbesserung der Blutzirkulation in den Füßen und Beinen
- Verbesserung der Blutpumpfunktion der Venen
- Verringerung von Schmerzen und Beschwerden in den Füßen und Beinen
- Verringerung von Schwellungen
- Krampfreduktion.
- Vorbeugung von Venenthrombosen
- Förderung der Heilung von Fußabszessen bei Diabetikern
- Förderung der Heilung von venösen Geschwüren
- Knieelektroden können helfen, Kniegelenkschmerzen zu reduzieren

1.4 Produktbeschreibung

1.4.1 Grundlegender Aufbau

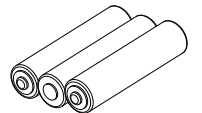
Das Produkt besteht hauptsächlich aus einem Hauptteil, einer Fernbedienung.

Einschaltknopf
Intensität“-“
Fuß-Elektroden
LCD-Display
Intensität“+“
Signalanzeige



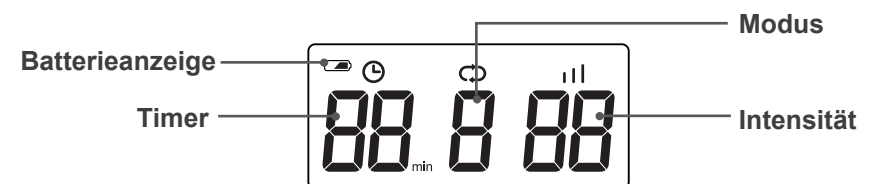
Gerät

Zubehör

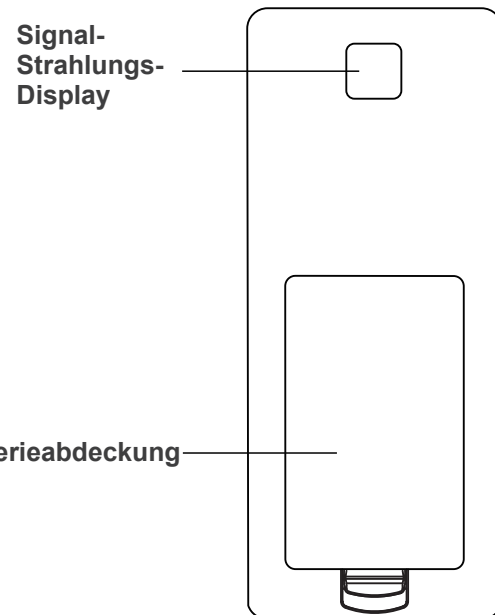
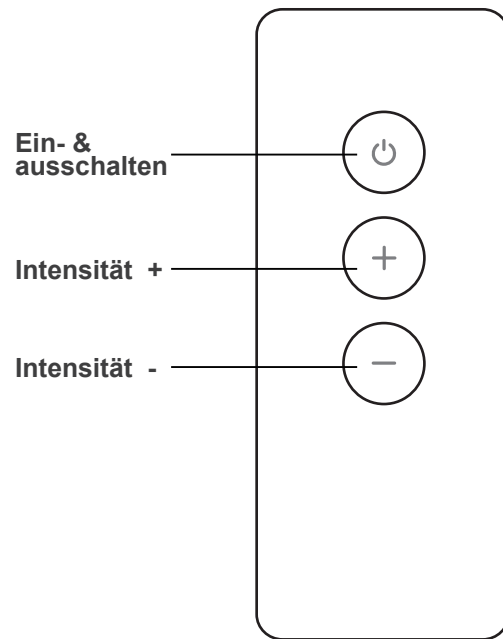


AA-Batterien

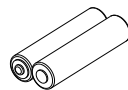
LCD-Display



Fernbedienung (Zubehörauswahl)



Zubehör



AAA-Batterien

Bestandteile des Produkts:

Zu den verwendeten Teilen des Produkts gehören Fuß- und Körperelektroden.

1.4.2 Zubehör

Zum Zubehör gehören: eine Fernbedienung, drei AA- Batterien und zwei AAA-Batterien .

Das gesamte Zubehör kann vom Hauptgerät getrennt werden.

II. Technische Spezifikationen

2.1 Produktspezifikationen

Produktname	Durchblutungsstimulator, Transkutanes Reizstromgerät
Modell	KTR-4015
Stromversorgung	Hauptgerät: 4,5V DC 100mA 3 AA-Batterien Fernbedienung: 2 AAA-Batterien
Sicherheitsklasse	Typ BF der Klasse II
Abmessungen des Hauptgeräts	365×365×38mm
Verpackungsmaße	370×370×50mm
Nettogewicht	Gerät: 1180g / Fernbedienung:58g
Gewicht	Etwa 1500g
Zulässiges Gewicht je Fußelektrode	≥50Kg
Softwareversion No.	A/0
Produktservice	3 Jahre

2.2 Umgebungsbedingungen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Normalbetrieb	+5 °C -+40 °C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Lagerung	-20 °C -+70 °C	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Transport	-20 °C -+55 °C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa

2.3 Elektrische Daten

Pulsfrequenz	1Hz—100Hz
Frequenzbereich	100µs ~ 400µs
DC-Gleichstrom	0V
Spitzenausgangsspannung	5-80V
Leistung eines einzelnen Impulses bei maximaler Ausgangsleistung	> 7µC
Maximale Ausgangsenergie eines Einzelimpulses	≤300mJ
Maximale Ausgangsamplitude (RMS)	< 10V
Spitzenausgangsspannung beim Stromkreislauf	≤500V
Einstellung der Ausgangsamplitude	Keine Leistungsschwankungen bei Schwankungen an den Kontakten
Abweichung der Ausgangsamplitude	Gleichmäßig, wobei die minimale Leistung nicht mehr als 2% der maximalen Leistung beträgt







Last-Nennimpedanz	500Ω, with ±10% Abweichung
Anwendungsdauer	30 Minuten, mit Toleranz von ±10%

2.4 Das programm beschreibt:

- 1) Softwarename :KTR-4015-2081A V1.0
- 2) version :V1.0

III. Sicherheitshinweise

- Die in diesem Handbuch aufgeführten Warnzeichen und Symbole dienen der sicheren und ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts durch den Benutzer, um Schäden für diesen oder andere zu vermeiden.
- Die Warnzeichen, Symbole & deren Bedeutungen sind wie folgt:

Warnzeichen	Bedeutung
 Achtung	Hinweis dass bei unsachgemäßer Verwendung Tod schwere Verletzungen entstehen können
 Warning	Hinweis dass bei unsachgemäßer Verwendung Tod schwere Verletzungen entstehen können
 Attention	Hinweis dass bei unsachgemäßer Verwendung Tod schwere Verletzungen entstehen können
Symbole	
 	Verbot (Nutzung untersagt). Bestimmte Gegenstände sind in Zusammenhang mit dem rechten Symbol untersagt. Das Warnzeichen links bedeutet "Entfernen verboten".
 ●	Spezifische Einschränkung/Anweisung, die beachtet werden muss.

 Vorsicht

1. Das Produkt darf nicht bei Blutern, akuter eitriger Entzündung, bösartigem Tumor, Herzschrittmacher, Metallimplantaten oder Hautsensorikstörungen, Patienten mit Venenthrombose sowie am menschlichen Herzen und am Unterbauch von Schwangeren angewendet werden.
2. Bitte verwenden Sie das Produkt niemals zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, wie z.B. lebenserhaltenden Herzschrittmachern, künstlichen Herz-Lungen-Maschinen und anderen medizinischen elektronischen Geräten wie Elektrokardiographen.
3. Es besteht Verbrennungsgefahr, wenn das Produkt zusammen mit einem Hochfrequenz-OP-Gerät verwendet wird, was auch das Produkt beschädigen kann; evtl. instabile Leistung in der Nähe eines Kurz- o. Mikrowellen-Geräts (1 Meter).
4. Herzpatienten
5. Vergiftungen oder hohem Fieber
6. Säuglinge & Kinder sowie Personen, die sich nicht äußern können oder nicht bei Bewusstsein sind;
7. Die Verwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs erhöht das Risiko eines Herzflimmerns.






 Vorsicht

1. Schwangere & Menstruierende, sowie Patienten mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, Krebs, zerebrovaskulären Erkrankungen, akuten Erkrankungen und solchen, die sich in Behandlung befinden, sowie Patienten mit Venenthrombose haben einen Arzt vor der Anwendung zu konsultieren.
2. Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z.B. einem Herzschrittmacher) wird die Stimulation mit dem Produkt nicht empfohlen, es sei denn, dies wird von einem Mediziner empfohlen.



3. Das Produkt ist für Personen mit Hautstörungen nicht zugelassen.
4. Es ist verboten, das Produkt beim Baden, Schwitzen oder Schlafen zu verwenden.
5. Patienten mit Hirnblutungen dürfen das Produkt nicht nutzen; diejenigen mit Folgeerscheinungen müssen bei der Verwendung von einem Arzt beaufsichtigt werden.
6. Keine Anwendung bei eitrigen Entzündungen, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber.
7. Für Personen mit einer akuten kardiovaskulären und zerebrovaskulären Erkrankung ungeeignet.
8. Personen mit Blutungsneigung, akuten eitrigen Entzündungen oder Metallimplantaten dürfen das Produkt nicht verwenden.
9. Instrumente und Zubehör, die von mehr als einem Patienten verwendet werden, müssen durch Abspülen mit einem feuchten Tuch gereinigt und desinfiziert werden.



 Vorsicht	
<p>1. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe des Herzens, des Kopfes, der Augen, der Halsschlagader, des unteren Rückens, des Mundes, der Genitalien und von Körperteilen mit Hauterkrankungen.</p>	
<p>2. Bitte bewegen Sie das Gerät nicht während des Gebrauchs. Vor Wechsel des Körperteils ist das Gerät auszuschalten.</p> <p>3. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht für Patienten, die sich nicht mitteilen können.</p> <p>4. Bitte unterbrechen Sie sofort die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie während der Verwendung des Produkts Beschwerden haben.</p> <p>5. Bitte ziehen Sie den Netzstecker nach dem Gebrauch oder bei Nichtbenutzung.</p> <p>6. Bitte verwenden Sie das Produkt niemals zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, wie z.B. lebenserhaltenden Herzschrittmachern, Herz-Lungen - Maschinen & anderen medizinischen Geräten wie z.B. Elektrokardiographen.</p> <p>7. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht an Orten mit hohen Temperaturen, brennbaren Stoffen, elektromagnetischer Strahlung oder Feuchtigkeit.</p> <p>8. Bitte zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da sonst eine Fehlfunktion oder ein elektrischer Schlag auftreten kann.</p> <p>9. Bitte beenden Sie die Verwendung sofort und suchen Sie einen Arzt auf, falls Sie während der Verwendung des Produkts Hautbeschwerden haben.</p> <p>Bitte entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer nicht einfach nach Belieben. Befolgen Sie stattdessen bitte die örtlichen Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung.</p>	

IV. Bedienungsanweisung


4.1 Vorbereitungen vor der Anwendung

1) Legen Sie 3 AA-Batterien für das Hauptgerät und 2 AAA-Batterien für die Fernbedienung ein. Achten Sie bitte auf die positiven und negativen Pole der Batterien. Schließen Sie nach dem Einlegen die Batterieabdeckung.

2) Reinigen Sie Ihre Füße und die Fußelektroden mit einem feuchten Handtuch und legen Sie dann Ihre Füße auf die Elektroden; positionieren Sie dann Ihre Füße so, dass sie vollen Kontakt mit den beiden Elektroden haben. Es wird empfohlen, im Winter ein Flanell auf die Elektroden zu legen, um Ihre Füße während der Benutzung des Produkts warm zu halten.

4.2 Wie Sie die Fernbedienung nutzen

4.2.1 Funktionsbeschreibung der Tasten

- ①  : Ein- & ausschalten, Switch-Modus
- ② + : Intensität des Impulses erhöhen
- ③ - : Intensität des Impulses verringern


4.2.2 Bedienung der Fernbedienung

• 1) Drücken Sie zunächst die Einschalttaste des Geräts, um den Betriebszustand zu aktivieren. Das LCD-Display der Fernbedienung leuchtet auf, dann drücken Sie die Taste "Einschalten" auf der Fernbedienung:


- Zeitgesteuert für 30 Minuten;
- Modus 1
- Intensität 0

Anschließend können Sie mit der Fernbedienung den gewünschten Behandlungsmodus und die gewünschte Intensität einstellen.

Richten Sie dazu den Infrarotsender der Fernbedienung auf den Infrarotempfänger am Hauptgerät. Nach erfolgreichem Empfang des Infrarotsignals gibt das Gerät ein Signalton ab.

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Taste  "Ausschalten" auf der Fernbedienung oder dem Hauptgerät.

2)Um die Intensität einzustellen, drücken Sie "+", um zu erhöhen und "-", um zu verringern. 20 Stufen stehen zur Wahl. Nach dem Einschalten ist das Gerät standardmäßig auf Stufe "0" eingestellt.


3)Drücken Sie  , um zwischen den 9 Behandlungsmodi zu wechseln. Modus 1 bietet eine automatische Zyklus- und Kombinationsmassage, während die Modi 2-9 eine zirkuläre Massage bieten, d.h. es wird jede Minute automatisch zum nächsten Modus gewechselt; die Modi 2-9 bieten eine Einzelmassage.

Es wird empfohlen, das Produkt zweimal täglich für je15-30 Min. zu verwenden.

4.3Verwendung der Batterien

1)3 AA R6-Batterien werden für das Hauptgerät für etwa 60 Tage Betrieb benötigt (basierend auf 30 Minuten/Tag).

2)2 AAA-Batterien werden für die Fernbedienung für etwa ein halbes Jahr Betrieb benötigt (basierend auf 30 Minuten/Tag).

3)Wenn das Hauptdisplay das " Symbol zeigt, ist die Energie niedrig Bitte taschen Sie dann die Batterien.

4)Wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterien heraus, da es sonst zu Fehlfunktionen des Geräts kommen kann, weil die Batterien auslaufen.

5)Bitte verwenden Sie keine anderen als die extern angegebenen Batterien.

6)Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die positiven ("+") und negativen ("-") Pole.

7)Bitte betreiben Sie die Batterien nie bei Temperaturen über 45°C, da sonst ihre Leistung und Lebensdauer beeinträchtigt wird.

8)Die weggeworfenen Batterien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen städtischen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

V. Reinigung, Wartung & Aufbewahrung

5.1 Reinigung & Wartung

1)Wenn das Hauptgerät verschmutzt ist, wischen Sie es bitte mit einem trockenen Tuch oder Handtuch ab.

2)Reinigen Sie den Leiterstreifen nach jedem Gebrauch mit einem feuchten Tuch oder Handtuch. Wenn er zu stark verschmutzt ist, können Sie ihn mit einem mit medizinischem Alkohol (75%ige Konzentration) befeuchteten Tuch abwischen oder desinfizieren.

3)Für das Produkt ist während seiner Lebensdauer keine besondere Pflege erforderlich.

5.2 Zum speichern

1)Lagerung Bitte bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

2)Bitte bewahren Sie das Produkt an einem Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt ist.

3)Bitte lagern Sie das Produkt an einem trockenen und gut belüfteten Ort.

4)Bitte demontieren, reparieren oder modifizieren Sie das Produkt niemals selbst, da es sonst zu Fehlfunktionen oder Unfällen kommen kann.

Hinweis: Das Produkt sollte unter strikter Einhaltung der örtlichen Umweltschutzvorschriften entsorgt werden, um die Umwelt nicht zu belasten.

VI. Problembehandlung

Bitte führen Sie niemals Reparatur- oder Wartungsarbeiten durch. Bei Fehlfunktionen schicken Sie das Gerät bitte zur Wartung oder Reparatur an den Händler.

Es ist sehr schwierig, das Produkt zu zerlegen, da das Hauptgerät nicht elektrisch isoliert ist.

Fehlfunktion	Mögl. Ursache	Lösung
Keine normale Funktion	Sind die Batterien der Fernbedienung ok?	Bitte ersetzen Sie die Batterien durch neue & setzen Sie diese mit den richtigen Polung ein.
	Verfügt das Hauptgerät über Strom?	Bitte ersetzen Sie die Batterien durch neue & setzen Sie diese mit den richtigen Polung ein.
Das Produkt scheint normal, aber der Benutzer spürt keinen Impuls.	Sind die Elektroden in Kontakt mit Ihren Fußsohlen?	Die Elektroden müssen in Kontakt mit Ihren Fußsohlen sein.
	Ist Ihre Haut zu trocken?	Bitte befeuchten Sie Ihre Fußsohlen mit einem Tuch.
	Ist die Intensität zu gering?	Erhöhen Sie die Intensität.

Es tritt ein unangenehmes Kribbeln auf.	Besteht korrekter Hautkontakt mit den Elektroden?	Bitte sorgen Sie für adäquaten Hautkontakt an den Fußsohlen.
	Ist die Behandlung zu lang?	Bitte nur max. 2x täglich für je 15-20min anwenden.
	Ist die Intensität zu stark?	Bitte reduzieren Sie die Intensität.
	Besteht eine Hautallergie bei Kontakt mit den Elektroden?	Prüfen Sie, ob bei Ihnen ein Hautallergie vorliegt. Falls nein, verkürzen Sie bitte die Anwendung oder verwenden Sie das Produkt nicht. Bei einer Allergie sollten Sie sich einer Desensibilisierung unterziehen.
	Die Haut ist zu trocken.	Bitte feuchten Sie Ihre Haut mit einem Tuch an.
Stimulation ist zu gering	Haben die Elektroden Hautkontakt?	Bitte sorgen Sie für adäquaten Hautkontakt mit den Elektroden.
	Gibt es Schmutz oder Ölflecken auf den Elektroden?	Reinigen Sie die Fläche des Hydrogels auf den Elektroden.
	Ist die Batterie des Hauptgeräts zu schwach?	Bitte ersetzen Sie schwache Batterien durch neue.
Hautrötungen nach der Anwendung	Tritt ein starkes Kribbeln während der Anwendung auf? Haben Sie eine andere Salbe benutzt?	Bitte stellen Sie die Anwendung des Produkts ein und warten Sie das Verschwinden der roten Flecken für 3-5 Tage ab.

VII. EMC-Erläuterungen








1) Das Produkt erfordert besondere Aufmerksamkeit bei der Installation. Bitte verwenden Sie es auf der Grundlage der bereitgestellten EMV- Erläuterungen, da es durch mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden kann.














2) Das Produkt wurde gründlich getestet und inspiziert, um eine korrekte Nutzung sicherzustellen



Hinweis: 3) Das Produkt sollte nicht zusammen mit einem anderen Gerät verwendet werden, falls dies notwendig ist, beobachten Sie bitte die Funktion.

! Warnung: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Spannungen oder einer geringeren Störfestigkeit des Produkts führen. Die Anleitung und die Erklärung des Herstellers finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

VIII. Symbole

Anzeige	Bedeutung
	Chargenr.
	Seriennr.
	Hersteller
	Europäisch autorisiert
	Herstellungsdatum
	Vorsicht
	Anwendungstyp (BF)

	Gefahrenwarnung
	Medizinprodukt der Kategorie II
	Verbot
	Achtung, bitte beachten
	Ausschl. Innennutzung
	Nicht der Sonne aussetzen
	Keine Regenwasser
	"WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)". Abfälle müssen in Übereinstimmung mit den Gesetzen entsorgt werden.
	CE-Zeichen und Agentur-Code
	Standby
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze. Gibt den Temperaturbereich an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte werden in der Nähe der oberen und unteren Linie angegeben.
	Luftfeuchtigkeitsgrenze. Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte werden in der Nähe der oberen und unteren Linie angegeben.

	Atmosphärische Druckgrenzen. Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte für den atmosphärischen Druck werden in der Nähe der oberen und unteren Linie angegeben.
	Direkte Spannung
IP21	Staub- und wasserdicht, um das Abfallen von Elementen mit mehr als 12,5 mm zu vermeiden, sowie das vertikale Eindringen von Wasser, was negative Auswirkungen haben kann.

IX. Betriebsvoraussetzungen

Das Produkt sollte den folgenden Normen und Vorschriften entsprechen:

- 1) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der häuslichen Pflege (EN60601-1-11:2015)
- 3) Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren (EN60601-2-10:2015)
- 4) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -Anforderungen und Prüfungen (EN60601-1-2:2015)

Anlage

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das Gerät ist für die Verwendung der unten angegebenen elektromagnetischen Voraussetzungen bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das gerät in einer korrekten Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das gerät nutzt HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher sind alle HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Durchblutungsstimulator ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Spannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N/V	
Spannungsschwankungen/ Flimmer Emissionen IEC 61000-3-3	N/V	

Anleitung und Erklärung des Herstellers - elektromagnetischen Immunität			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts test	IEC 60601 Testniveau	Compliance - Niveau	Elektromagnetische Umgebung- Anleitung
Elektrostatisc he Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV Kontakt +2kV, + 4kV. +8kV, +15kV Luft	+8kV Kontakt +2kV, + 4kV. +8kV, +15kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen.
Elekt. trans. IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzkabel	±2 kV für Netzkabel	Die Netzspannung sollte der einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Leitung(en) und Nullleiter	± 1kV Leitung(en) und Nullleiter	Die Netzspannung sollte der einer Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Abf. in UT) für 0.5 Zyklen	<5% UT (>95% Abf. in UT) für 0.5 Zyklen	Die Netzspannung sollte der einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Gerät einen kontinuierlichen Betrieb trotz Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, dieses über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
	40% UT (60% Abf in UT) für 5 Zyklen	40% UT (60% Abf in UT) für 5 Zyklen	
	70% UT (30% Abf in UT) für 25 Zyklen	70% UT (30% Abf in UT) für 25 Zyklen	
	<5% UT (>95% Abf in UT) für 5 s	<5% UT (>95% Abf in UT) für 5 s	
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf dem Niveau eines Krankenhauses liegen.

ACHTUNG

UT steht für die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Durchblutungsstimulator.

Das gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Durchblutungsstimulator einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Geräte.

Max. Nennausgangsl. d. Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für die max. Nennausgangsleistung des Senders, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Isolationsabstand (in Meter) durch die Gleichung in der entspr. Spalte für die Senderfrequenz bestimmt werden. P ist die vom Hersteller angegebene max. Ausgangsnennleistung d. Senders in Watt.

HINWEIS 1 Wenn Sie unter 80MHz und 800MHz liegen, verwenden Sie eine Gleichung mit einer höheren

HINWEIS 2 Diese Richtlinien können unmöglich für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Gebäude, Gegenstände, Absorption & Reflexion des Körpers beeinflusst.



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



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