

尺寸: 130 X 119 mm

材质: 128G双铜纸 / 骑马钉

颜色: 4色印刷



FR



+



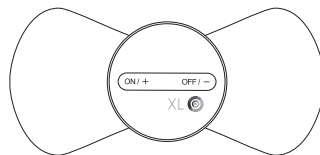
* Pour le soulagement temporaire de la douleur au sein d'un programme actuel de médication,

Distributeur
Distec International nv/sa
Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1
1400 Nivelles - Belgium

XL 

Stimulateur Nerveux
Électrique Transcutané

**Soulage la douleur efficacement
et simplement**



FR

Cet appareil
ses recycle.

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

Merci d'avoir choisi Paingone XL. Veuillez lire attentivement ce manuel avant l'utilisation.
Modèle : KTR-230

CONTRE-INDICATIONS

1. Les femmes enceintes, les personnes à la peau très sensible, atteintes de maladies cardiaques, de tension artérielle anormale, de tumeurs malignes, de maladies cérébrovasculaires graves, de maladies aiguës ou actuellement sous traitement médical, devraient consulter un docteur avant d'utiliser ce stimulateur.
2. Ne pas utiliser le stimulateur sur les enfants ou les personnes incapables d'exprimer leur propre consentement.
3. Ne pas utiliser le stimulateur près du cœur, sur la tête, sur la bouche, sur les parties génitales et sur une peau malade.
4. Les personnes portant un appareil électronique implanté (par exemple un pacemaker) ne devraient pas utiliser le stimulateur électrique à moins que l'autorisation médicale d'un spécialiste n'ait été d'abord obtenue.

Paingone XL - Guide de Démarrage Rapide

Merci d'avoir choisi Paingone XL. Ce dispositif simple peut vous aider à gérer votre douleur pour maintenir un mode de vie plus actif. Ce guide vous expliquera comment utiliser au mieux votre dispositif.

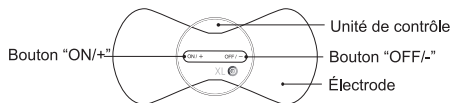
Qu'est-ce que Paingone XL ?

Paingone XL est un Stimulateur Nerveux Électrique Transcutané (TENS). Il s'applique sur la peau et émet des pulsations électriques contrôlées. Étant donné qu'il est sans fil et sans paramètres compliqués, Paingone XL est simple et pratique à utiliser quand vous en avez besoin.

Usage Prévu

Paingone XL est prévu pour le soulagement temporaire de la douleur.

Aperçu du Dispositif



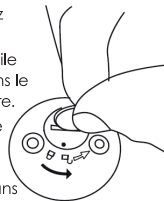
Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois

Insérez la pile.

Au dos du dispositif, vous trouverez la protection de la pile.

Utilisez l'outil de protection de la pile inclus pour ouvrir la protection dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Le point sur la protection de la pile se déplacera vers l'image du cadenas débloqué. Continuez à tourner la protection de la pile dans ce sens jusqu'à ce qu'elle cède.

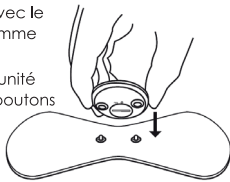


Insérez une pile CR2032 de façon à ce que le symbole « + » soit visible et pointé vers vous.

Remettez la protection de la pile en utilisant l'outil prévu à cet effet, et tounez dans le sens des aiguilles d'une montre pour que le point s'aligne avec le symbole du cadenas bloqué.

Note : 2 piles sont incluses avec le dispositif. Une est fournie comme pièce de rechange.

Attachez une électrode à l'unité de contrôle, en utilisant les boutons à pression.



Enlevez le film de protection de l'électrode.

Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

Comment utiliser Paingone XL

Appliquez l'électrode sur la partie du corps souhaitée. Assurez-vous que l'électrode soit bien collée à la peau. Un contact trop faible pourrait affecter la performance du dispositif.

Appuyez et maintenez brièvement le bouton "ON/+" enfoncé pour allumer le dispositif. Le dispositif fera un bip et une lumière verte apparaîtra. Maintenant, pressez plusieurs fois le bouton "ON/+" pour augmenter l'intensité jusqu'à un niveau confortable. Si l'intensité est trop forte, pressez le bouton "OFF/-" pour réduire la force des pulsations.

Le dispositif fera un bip à chaque augmentation ou baisse d'intensité. Il y a 12 niveaux d'intensité au total.

Changement des modes

Lorsque le dispositif est en marche, vous pouvez choisir entre 3 modes de traitement différents. Pour cela, tenez appuyé le bouton "ON/+".

Mode 1 – Pulsation faible

Mode 2 – Pulsation forte

Mode 3 – Combinaison pulsation faible et forte

Le changement de mode remettra l'intensité au niveau 1. Vous devrez à nouveau augmenter l'intensité en utilisant le bouton "ON/+".

L'arrêt du dispositif engendre un programme prééglé de pulsations thérapeutiques. Le traitement dure 15 minutes. Après ça, le dispositif s'éteindra automatiquement. Vous pouvez également forcer l'arrêt en maintenant appuyé le bouton "OFF/-" pendant 3 secondes. Le dispositif fera un bip et la lumière verte s'éteindra.

Vous pouvez commencer une nouvelle session de thérapie en réactivant le dispositif avec le bouton "ON/+". La durée maximum recommandée pour une session de traitement est de 60 minutes. S'il n'est pas collé à la peau, le dispositif s'éteindra automatiquement après 1 minute, pour conserver la batterie.

Après utilisation du dispositif, remettez le film de protection sur l'électrode. Rangez le dispositif dans un endroit sec et ventilé.

Changer les électrodes

Chaque électrode peut être utilisée approximativement 80 fois (basé sur 2 utilisations par jour, avec un temps d'application de 15 minutes).

Lorsqu'une électrode n'est plus du tout collante, elle doit être remplacée par une électrode entièrement neuve.

UTILISEZ SEULEMENT LES ÉLECTRODES PAINGONE XL AVEC CE DISPOSITIF. N'essayez pas d'attacher d'autres électrodes à ce produit. N'UTILISEZ QU'UNE PAIRE D'ÉLECTRODES PAR UTILISATEUR DU DISPOSITIF.

Pour acheter de nouvelles électrodes, contactez:

Distec International nv/sa
Email: paingone@distec.be
Phone n° : +32 (0)67 87 48 00

Changer la pile

Une pile CR2032 fournit environ 8 heures d'utilisation.

Une fois la pile déchargée, remplacez-la avec une nouvelle pile entièrement chargée.

Informations ultérieures sur l'utilisation

Si Paingone XL n'est pas en contact avec la peau, il n'émettra pas de pulsations électriques. L'intensité du traitement ne sera pas ajustable si l'électrode n'est pas en contact avec votre peau.

Nettoyage et maintenance

Maintenez la surface des électrodes propre. Évitez la poussière, les substances huileuses et visqueuses. Celles-ci peuvent diminuer l'adhérence des électrodes.

Les électrodes peuvent être lavées pour retrouver leur adhérence. Détachez l'électrode du dispositif avant de la laver. Laissez sécher complètement avant de la rattacher à l'unité de contrôle.

L'unité de contrôle n'a pas besoin de maintenance ou de calibrage. N'essayez pas d'ouvrir l'unité de contrôle pour n'importe quelle raison. Si vous suspectez un défaut, contactez le point de vente.

Veuillez enlever les piles si le stimulateur n'est pas utilisé pendant longtemps.

Stockage

- 1) Veuillez tenir le stimulateur hors de la portée des enfants
- 2) Ne rangez pas le dispositif dans un endroit où il peut être exposé directement au soleil, aux fortes températures ou à l'humidité.
- 3) Rangez le dispositif dans un endroit sec et ventilé

Élimination du dispositif

Afin d'éviter la pollution environnementale, veuillez éliminer le dispositif selon les critères environnementaux locaux. Ne le jetez pas dans votre poubelle habituelle.

Dépannage

Problème	Analyse de la cause	Solution Recommandée
Le dispositif ne s'allume pas correctement	La pile n'est pas installée correctement	Utilisez les piles CR2032. Veuillez installer la pile correctement avec le signe « + » vers le haut et le « - » vers le bas
	La batterie est déchargée ou en fin de vie	Changez la pile
	Le bouton est cassé	Contactez le point de vente
Les boutons ne fonctionnent pas correctement	La batterie est déchargée ou en fin de vie	Changez la pile
	Le bouton est cassé	Contactez le point de vente
Le dispositif n'émet aucun « bip »	Le haut-parleur est cassé	Contactez le point de vente

Il n'y a pas de résultat (pulsation électrique) ou le résultat semble lent

La batterie est déchargée ou en fin de vie

Changez la pile

L'électrode est cassée ou sale, elle n'est plus adhérente ou se colle peu à la peau

Changez l'électrode

La peau est trop grasse

Essuyez la peau avec une serviette mouillée ou de l'alcool. Laissez sécher avant d'utiliser le dispositif

Le dispositif est endommagé

Contactez le point de vente

La peau est fortement irritée/ montre des signes de rougeur

Le traitement a été appliqué trop longtemps

Limitez le traitement à 15 minutes

L'intensité est trop élevée

Baissez l'intensité à un niveau plus confortable

L'électrode n'est pas en contact avec la peau

Pressez fermement l'électrode contre la peau pour augmenter le contact

Une réaction allergique aux électrodes est possible

Cessez l'utilisation du dispositif

L'électrode est sèche

Nettoyez l'électrode

3. Paramètres techniques et spécificités

3.1 Spécificités du produit

Nom du Produit	Stimulateur Nerveux Électrique Transcutané
Modèle	KTR-230
Alimentation électrique	d.c.3V 30 mA (CR2032)
Catégorie de sécurité	Type BF
Longévité du produit	≥ 3 ans
Dimensions du produit	Φ51×13,5 (mm)
Temps de stockage	≤ 6 mois
Version du logiciel	KTR- 230-119A-V1.0

3.2 Conditions environnementales

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Conditions d'usage normal	+5 C ~+40 C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Conditions de stockage	-25 C ~+70 C	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Conditions de transport	-10 C ~40 C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa

3.3 Performances électriques

Fréquence des pulsations	1 Hz—120 Hz
Largeur des pulsations	20 μs ~ 400 μs
Composant de courant direct	0 V
Voltage d'impulsion de crête	< 60 V
Quantité électrique d'une pulsation lorsque l'amplitude de sortie est à son maximum	> 7 μC
Énergie maximum de sortie d'une unique pulsation	≤ 300 mJ
Valeur effective de l'amplitude maximum de sortie	≤ 25 V (50 mA)
La valeur de crête du voltage de sortie durant la mesure de la boucle ouverte	≤ 500 V
L'effet du circuit ouvert et du court-circuit de fin de sortie	Peut supporter l'effet du circuit ouvert et du court-circuit de fin de sortie et la performance ne devrait pas s'affaiblir.
Ajustement de l'amplitude de sortie	Continue et uniforme, la sortie minimum ne devrait pas être plus grande que 2% de la sortie maximum.
Impédance nominale de charge	500 Ω avec une déviation acceptable de ±10 %
Durée du traitement du stimulateur	15 minutes avec une déviation acceptable de ±10 %
Temps d'utilisation moyen sans dysfonctionnement	≥ 1000 heures
Version du logiciel du produit n.°	KTR-230-119A- V1.0

4. Précautions de sécurité

■ Le but des panneaux et des symboles d'avertissement de ce manuel d'utilisation est de s'assurer que l'utilisateur peut utiliser ce produit sans risque et correctement, et empêcher ainsi des dommages à l'utilisateur ou à d'autres personnes.

■ Les panneaux et les symboles d'avertissement et leurs significations sont les suivants :

Panneaux d'avertissement	Significations
 Danger	Signifie que s'il est mal utilisé, le produit pourrait causer des dommages et des blessures graves à l'utilisateur.
 Attention	Signifie que s'il est mal utilisé, le produit pourrait causer des dommages et des blessures graves à l'utilisateur.
 Attention	Signifie que s'il est mal utilisé, le produit pourrait causer des dommages et des blessures graves à l'utilisateur.

 Danger	
N'utilisez jamais ce stimulateur avec d'autres stimulateurs électroniques médicaux, tels que les pacemakers, les cœur-poumons artificiels, qui sont utilisés pour maintenir la vie, et les électrocardiographes. Autrement, ils peuvent provoquer des risques. Si l'utilisateur utilise un équipement chirurgical à haute fréquence et ce stimulateur thérapeutique en même temps, il pourrait y avoir une brûlure à l'endroit où l'électrode est collée ou des dommages au stimulateur. Si ce stimulateur est utilisé à proximité (1m) d'un stimulateur thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, alors le résultat de ce stimulateur pourrait ne pas être stable.	
 Attention	
1. N'utilisez pas ce stimulateur dans des endroits où il y a une forte chaleur, des produits inflammables ou des radiations électromagnétiques. 2. N'utilisez pas ce stimulateur lorsque vous vous couchez ou dormez. 3. Ne modifiez pas le stimulateur ou un choc électrique pourrait avoir lieu. 4. N'inhaliez pas ou n'avalez pas les petites pièces, qui pourraient menacer votre vie. 5. N'effectuez pas l'entretien lorsque le dispositif est en marche. 6. N'appliquez pas les électrodes près du thorax, ce qui augmenterait le risque de fibrillation cardiaque.	

7. Le stimulateur ne doit pas être placé sur la tête, les yeux, la bouche, l'avant du cou (en particulier le sinus de la carotide), les parties intimes, une peau irritée ou sur le cœur.	
Ne désassemblez pas, ne réparez pas et ne réassemblez pas le stimulateur, autrement cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un choc électrique.	
 Attention	
1. Ne bougez pas le stimulateur durant son utilisation, ou lorsque l'utilisateur souhaite changer la zone traitée, assurez-vous d'abord d'éteindre le stimulateur puis utilisez-le, autrement cela pourrait causer une trop forte stimulation. 2. Si l'utilisateur ne se sent pas bien à cause d'une anomalie du stimulateur, stoppez l'utilisation puis consultez un médecin. 3. Si le stimulateur n'est pas utilisé pendant longtemps, veuillez enlever la pile pour éviter un écoulement qui pourrait abîmer l'appareil. 4. N'utilisez pas le stimulateur dans des circonstances qui ne font pas partie du champ d'application. 5. Ne dépassez pas la durée d'utilisation conseillée.	
 Contre-indications	
1. Les femmes enceintes, les gens à la peau très sensible, ceux atteints de maladies cardiaques, de tension artérielle anormale, de tumeurs malignes, de maladies cérébrovasculaires graves, de maladies aiguës ou ceux actuellement sous traitement médical, devraient consulter un docteur avant d'utiliser ce stimulateur. 2. Ne pas utiliser le stimulateur sur les enfants ou les personnes incapables d'exprimer leur propre consentement. 3. Ne pas utiliser le stimulateur près du cœur, sur la tête, sur la bouche, sur les parties génitales et sur une peau malade, etc. 4. Les patients avec un appareil électronique implanté (par exemple un pacemaker) ne devraient pas utiliser le stimulateur électrique à moins que l'autorisation médicale d'un spécialiste n'ait été d'abord obtenue.	

5. Déclaration EMC

① Les modèles KTR-230 ont besoin de précautions particulières en ce qui concerne EMC et doivent être installés et mis en marche selon les informations EMC fournies dans le document joint :

② Le matériel de transmissions RF portable et mobile peut affecter les modèles KTR-230.

Attention :

1) L'utilisation d'accessoires, de transducteur et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant des modèles KTR-230 comme pièces de rechange pour les composants des émissions ou une diminution de l'immunité des modèles KTR-230.

2) Les modèles KTR-230 ne devraient pas être utilisés à côté de ou empilés sur d'autres équipements. Le conseil et la déclaration du fabricant peuvent être consultés dans le document joint.

6. Symboles

Symboles graphiques	Significations
	Symbole du numéro de lot du produit
	Symbole du numéro série du produit

	Fabricant Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Attention
	Danger avertissement
	Pièce appliquée type BF
	Dispositif Médical
	Usage intérieur uniquement
	Interdictions (choses qui ne sont pas autorisées)
	Contraintes (choses qui doivent être observées)
	Évitez la lumière du soleil
	Radiation électromagnétique à basse fréquence
	Maintenir sec
	Marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié. Ceci indique la conformité au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	« DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) ». Les déchets devraient être gérés légalement.
	L'emballage du produit devrait être recyclé.
IP22	Niveau de résistance à la poussière et à l'eau. Cela peut empêcher un objet solide plus grand que 12mm de s'introduire, et quand il est incliné à 15 degrés, il peut encore empêcher l'eau de s'introduire, ainsi aucun effet néfaste sera créé.
	ATTENTION Évitez les blessures. Veuillez lire et comprendre ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.

7. Connexion

Conseil et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Les modèles KTR-230 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles KTR-230 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans ledit environnement.

Emissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseil
-----------	------------	---

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles KTR-230 utilisent l'énergie RF seulement pour leur fonctionnement interne. C'est pourquoi leurs émissions de RF sont très basses et ne devraient causer aucune interférence près d'équipements électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les modèles KTR-230 peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique à basse-tension qui fournit les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Conseil et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les modèles KTR-230 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles KTR-230 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans ledit environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseil
Décharge électrostatique (DES) 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	Le sol devrait être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transit / charge électrique rapide IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	Non applicable	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur-tension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	Non applicable	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves de tension sur une alimentation électrique lignes d'entrée IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% dip en Ur-) pour 0,5 cycle 40 % Ur (60% dip en Ur) pour 5 cycles 70 % Ur (30% dip en Ur) pour 25 cycles < 5 % Ur (> 95 % dip en Ur) pour 5 sec	Non applicable	La qualité du réseau d'alimentation devrait être celle d'un environnement IEC. Si l'utilisateur des modèles KTR-230 a besoin d'opérations continues durant les interruptions d'alimentation électrique, il est recommandé que les Modèles KTR-230 soient branchés à une alimentation sans interruption ou une batterie.
Fréquence de Puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La puissance de fréquence des champs magnétiques devrait être aux niveaux d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE Ur est la tension de secteur avant l'application du niveau de test			

Conseil et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les modèles KTR-230 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles KTR-230 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans ledit environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — conseil

RF Conduit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Les équipements de transmission RF portatifs et mobiles, y compris les câbles doivent pas être utilisés plus proche que la distance de séparation recommandée et calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3,5/V_{\text{r}}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz à 2,7 GHz
	6 Vrms en bandes ISM	Non applicable	
	Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
	385MHz-5785MHz Test	385MHz-5785MHz Test	
	Spécifications pour L'INDICE D'IMMUNITÉ DU PORT aux équipements de transmissions RF sans fil (Cf. Table 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	Spécifications pour L'INDICE D'IMMUNITÉ DU PORT aux équipements de transmissions RF sans fil (Cf. Table 9 de IEC 60601-1-2: 2014)	Là où P est la puissance de sortie maximum évaluée du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m), l'intensité de champ de transmetteurs RF fixes, comme défini par un état des lieux du site électromagnétique, devrait être moins élevée que le niveau de conformité de chaque gamme de fréquence ^b les interférences pourraient se produire à proximité d'équipement rapportant le symbole suivant :



NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, le champ de fréquence le plus élevé s'applique, NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes
a. Les intensités de champ des transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) par radio et les radios mobiles de terre, les radios amateurs, la diffusion de radio AM et FM et de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs de RF fixes, un état des lieux du site électromagnétique devrait être considéré. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel les modèles KTR-230 sont utilisés dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, les modèles KTR-230 doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal. Si on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou remplacer les modèles KTR-230. b. Après la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ devrait être moins de 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de transmission RF portatifs et mobiles et les modèles KTR-230			
Les modèles KTR-230 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MODÈLE KTR-230 peut aider à empêcher la perturbation électromagnétique en maintenant une distance minimum entre le matériel de transmission RF portatif et mobile (émetteurs) et les modèles KTR-230 comme recommandé ci-dessous, selon le maximum de puissance de sortie du matériel de transmissions,			
Puissance de sortie maximum évaluée du transmetteur	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m		
W	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$

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 les transmetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, là où P est la puissance de sortie maximum évaluée du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur. NOTE 1 à 80 MHz et 800 MHz, le champ de fréquence le plus élevé s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Garantie

Veillez conserver cette garantie pour la référence au cas où la réparation ou l'entretien après-vente serait exigé.

Les termes de la garantie sont les suivants :

Sous des conditions de fonctionnement normales, ce produit est couvert par une garantie de deux ans contre le défaut de fabrication. Dans l'éventualité où un défaut de fabrication serait rencontré durant cette période, le dispositif sera réparé ou remplacé gratuitement. La couverture commence à la date de la facture d'achat.

Les dommages accidentels ou les dommages causés par l'abus ne sont pas couverts par cette garantie.



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

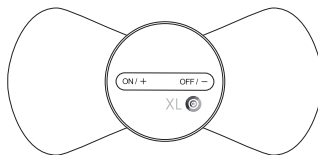


WelKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



Transcutane elektrische zenuwstimulator

**Eenvoudig,
effectieve pijnverlichting**



*Voor tijdelijke pijnverlichting in het kader
van het huidige medicatieprogramma.

Distributeur
Distec International nv/sa
Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1
1400 Nivelles – Belgium

Bedankt dat u gekozen hebt voor Paingone XL.
Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig voor gebruik.

Model: KTR-230

CONTRA-INDICATIES

1. Zwangere vrouwen, personen met een abnormaal gevoelige huid, hartaandoeningen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumor, ernstige cerebrovasculaire ziekte, acute ziekte of patiënten die momenteel worden behandeld door een arts, dienen een arts te raadplegen voordat deze stimulator wordt gebruikt.
2. Gebruik deze stimulator niet voor kinderen of personen die niet in staat zijn om hun eigen bewustzijn te uiten.
3. Gebruik deze stimulator niet in de buurt van het hart, op het hoofd, in de mondholte, op geslachtsorganen of een zieke huid.
4. Patiënten met een ingeplant elektronisch apparaat (bijvoorbeeld een pacemaker) mogen geen elektrische stimulatie gebruiken tenzij eerst een medische autorisatie van een specialist is verkregen.

Paingone XL - Snelstartgids

Bedankt dat u gekozen hebt voor Paingone XL. Dit eenvoudige apparaat kan u helpen uw pijn te beheersen om zodoende een actievere levensstijl te behouden. In deze handleiding wordt uitgelegd hoe u aan de slag kunt gaan en hoe u het optimaal kunt gebruiken.

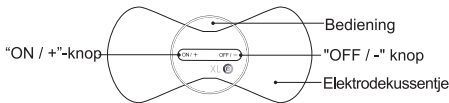
Wat is Paingone XL?

Paingone XL is een transcutaan elektrisch zenuw-stimulerend apparaat (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device TENS). Het wordt op uw huid aangebracht en zendt gecontroleerde elektrische impulsen uit. Omdat het geen kabels of ingewikkelde instellingen heeft, is Paingone XL snel en gemakkelijk te gebruiken wanneer u het nodig hebt.

Beoogd gebruik

Paingone XL is bedoeld voor het tijdelijk verlichten van pijn

Overzicht van het apparaat



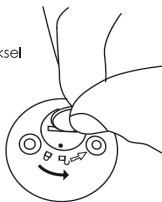
Vóór de ingebruikneming van het apparaat

Plaats de batterij.

Op de achterkant van het apparaat bevindt zich het batterijdeksel.

Gebruik de meegeleverde Batterijdeksel Tool om het batterijdeksel tegen de klok in te draaien.

De stip op het batterijdeksel verplaatst zich naar de afbeelding van een ontgrendeld hangslot. Blijf het batterijdeksel in deze richting draaien totdat het is losgedraaid.

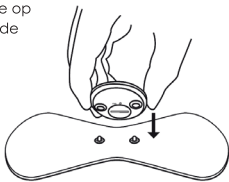


Plaats 1x CR2032-batterij, zodat het "+" -symbool zichtbaar naar u is gericht.

Plaats het batterijdeksel terug en gebruik de Batterijdeksel Tool om het deksel met de klok mee te draaien, zodat het punt tegenover het vergrendelde hangslotsymbool staat.

Opmerking: 2 batterijen zijn meegeleverd met het apparaat. Eén wordt als reserve batterij geleverd.

Bevestig een elektrodekussentje op de bediening met behulp van de drukknoppen.



Verwijder de beschermfolie van het elektrodekussentje.

Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

Gebruiksaanwijzing voor de Paingone XL

Breng het elektrodekussentje op het gewenste lichaamsdeel aan. Zorg ervoor dat het kussentje stevig tegen de huid is gedrukt. Een slecht contact heeft invloed op de prestaties van het apparaat.

Houd de knop "ON / +" kort ingedrukt om het apparaat te activeren. Het apparaat piept en er verschijnt een groen lampje. Druk nu herhaaldelijk op de knop "on / +" om de intensiteit te verhogen tot u het gewenste niveau hebt bereikt. Als de intensiteit te sterk is, drukt u op "OFF / "Knop om de sterkte van de impulsen te verminderen.

Het apparaat piept telkens wanneer de intensiteit met een stap stijgt of daalt. Er zijn in totaal 12 intensiteitsstappen.

Modi wijzigen

Tervijl het apparaat in gebruik is, kunt u schakelen tussen 3 verschillende behandelingsmodi. Houd hiervoor de knop "on / +" ingedrukt.

Modus 1 - Zachte Impuls

Modus 2 - Sterke impuls

Modus 3 - Combinatie van zachte en krachtige impulsen

Schakelen tussen de modi zorg ervoor dat de intensiteit wordt gereset naar niveau 1. U moet de intensiteit opnieuw verhogen met de knop "on / +".

Uitschakelen Het apparaat zal automatisch een vooraf ingesteld programma van therapeutische impulsen doorlopen. De behandeling duurt 15 minuten. Daarna schakelt het apparaat zichzelf uit. U kunt de uitschakeling van het apparaat ook forceren door de knop "UIT / -" knop gedurende 3 seconden ingedrukt te houden. Het apparaat piept en het groene lampje gaat uit.

U kunt een nieuwe therapie sessie starten door het apparaat te heractiveren met de "on / +" - knop. De maximale aanbevolen tijd voor een therapie sessie is 60 minuten.

Als het apparaat niet op de huid is bevestigd, wordt het na 1 minuut altijd automatisch uitgeschakeld om de levensduur van de batterij te sparen.

Na gebruik van het apparaat, vervangt u de beschermfolie op het elektrodekussentje. Sla het apparaat op in een droge, geventileerde ruimte.

De Paingone XL elektroden vervangen

Elk elektrodekussentje kan ongeveer 80 keer worden gebruikt (op basis van 2 toepassingen per dag, voor een gebruiksduur van 15 minuten).

Wanneer een elektrodekussentje niet langer kleeft dient het te worden vervangen door een nieuw kussentje.

GEBRUIK ALLEEN OFFICIËLE PAINGONE XL ELEKTRODEKUSSENTJES VOOR DIT APPARAAT. Probeer geen ander elektrodekussentjes op dit product te bevestigen.

GEBRUIK ALLEEN EEN PAAR KUSSENTJES PER GEBRUIKER VAN HET APPARAAT.

Als u reserve elektrodekussentjes wilt aanschaffen, neemt u contact Distec International nv/sa Email: paingone@distec.be Phone n°: +32 (0)67 87 48 00

De batterij vervangen

Een CR2032-batterij kunt u ongeveer 8 uur gebruiken.

Wanneer de batterij leeg is, vervangt u deze door een nieuwe, volledig opgeladen batterij.

Verdere gebruiksaanwijzingen

Als Paingone XL geen contact maakt met de huid, zal het geen elektrische impulsen uitzenden. De intensiteit van de behandeling is niet instelbaar als de elektrode geen goed contact maakt met uw huid.

Schoonmaken en onderhoud

Zorg dat het oppervlak van de elektrodekussentjes schoon blijft. Vermijd stof, olieachtige en visceuze stoffen. Hierdoor kan het kleefvermogen van de elektrodekussentjes worden aangetast.

De elektrodekussentjes kunnen worden gewassen om het kleefvermogen te herstellen. Verwijder het kussentje van het apparaat voordat u het wast. Laat het goed drogen voordat u het weer op de bediening bevestigt.

De bediening vereist geen onderhoud of kalibratie. Probeer de bediening om welke reden dan ook niet te openen. Neem contact op met het verkooppunt bij een vermoeden van een disfunctie.

Verwijder de batterijen als de stimulator langere tijd niet wordt gebruikt.

Opslag

- 1) Houd de stimulator buiten het bereik van kinderen
- 2) Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het wordt blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen of vocht.
- 3) Sla het apparaat op in een droge en geventileerde ruimte

2. Verwijdering van het product

Om milieuvervuiling te voorkomen, dient u dit apparaat te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke milieuwetgeving. Plaats het niet bij uw gebruikelijk afval.

Troubleshooting

Probleem	Analyse van de oorzaak	Aanbevolen oplossing
Het apparaat wordt niet correct opgestart	De batterij is verkeerd geïnstalleerd	Gebruik CR2032 knoopcelbatterijen. Installeer de batterij op de juiste manier met de "+" pool naar boven en de "-" pool naar beneden gericht
	De batterij is zwak of bijna leeg Het apparaat is beschadigd	De batterij vervangen Neem contact op met het verkooppunt
De knoppen functioneren niet correct	De batterij is zwak of bijna leeg	De batterij vervangen
	Het apparaat is beschadigd	Neem contact op met het verkooppunt
Het apparaat geeft geen "piep"-geluid	De luidspreker is beschadigd	Neem contact op met het verkooppunt

Er is geen elektriciteit (elektrische pulsen) of de elektriciteit voelt laag aan

De batterij is zwak of bijna leeg

Het elektrodekussentje is beschadigd of vuil, kleeft niet of maakt slecht contact met de huid

De huid is te vet

Het apparaat is beschadigd

De batterij vervangen

Vervang door een nieuw elektrodekussentje

Veeg de huid af met een natte handdoek of alcohol. Droog de huid goed af voordat u het apparaat gebruikt

Neem contact op met het verkooppunt

De huid is dik, geïrriteerd / verlooft rode plekken

De behandeling is heeft te lang geduurd

De intensiteit is te hoog ingesteld

Het elektrodekussentje maakt slecht contact met de huid

Mogelijk is er sprake van een allergische reactie op het elektrodekussentje

Het elektrodekussentje is vuil

Beperk behandelingen tot 15 minuten

Stel de intensiteit in op een aangenamer niveau

Druk het elektrodekussentje stevig tegen de huid voor een beter contact

Stop het gebruik van het apparaat

Maak de elektrodekussentjes schoon

3. Technische parameters en specificaties

3.1 Producteigenschappen

Productnaam	Transcutane elektrische zenuwstimulator		
Model	KTR-230		
Stroomvoorziening	d.c.3V 30mA (CR2032)		
Veiligheidscategorie	BF-type		
Product levensduur	≥ 3 jaar		
Product afmetingen	Φ51 × 13,5 (mm)		
Opslagtijd	≤ 6 maanden		
software versie	KTR-230-119A-V1,0		

3.2 Omgevingsomstandigheden

	Temperatuur	Vochtigheid	Barometrische druk
Normale werkomstandigheden	+5 C +40 C	15%-93% RH	700 hPa-1060 hPa
Opslagvoorwaarde	-25 C +70 C	0-93% RH	700 hPa-1060 hPa
Transportvoorwaarde	-10 C -40 C	15%-93% RH	700 hPa-1060hPa

3.3 Elektrische prestaties

Impulsfrequentie	1 Hz—120 Hz		
Impulsbreedte	20 μs ~ 400 μs		
Gelijkstroomcomponent	0 V		
Piek impuls spanning	< 60 V		
Een aantal elektrische enkelvoudige impulsen bij een maximale output amplitude	> 7 μC		
Maximale output van een enkelvoudige impuls	≤ 300 mJ		
De effectieve waarde van de maximale uitgangsamplitude	≤ 25 V (50 mA)		
De piek van de uitgangsspanning bij een open lus meting	≤ 500 V		
Het effect van spanning op het end-open circuit en kortsluiting	Kan het effect van spanning op het end-open circuit en kortsluiting verdragen en de prestaties zouden daardoor niet moeten verslechteren.		
Aanpassing van de uitgangsamplitude	Continu en uniform, minimale uitgang mag niet groter zijn dan 2% van de maximale uitgang.		
Nominale belastingsimpedantie	500Ω met een toegestane afwijking van ± 10%		
Timing tijd van de therapiestimulator	15 minuten met een toegestane afwijking van ± 10%		
Het gemiddeld aantal werkkuren zonder storing	≥1000 uren		
Product software-versienummer	KTR-230-119A- V1,0		

4. Veiligheidsmaatregelen

- Het doel van de waarschuwingssignalen en symbolen in deze gebruikershandleiding is om ervoor te zorgen dat de gebruiker dit product veilig en correct kan gebruiken om zodoende schade aan de gebruiker of andere personen te voorkomen.
- Waarschuwingssignalen, symbolen en hun betekenis zijn als volgt:

Waarschuwingssignalen	Betekenis
 Gevaar	Geeft aan wanneer het apparaat verkeerd wordt gebruikt, dit kan persoonlijke ongevallen of ernstig letsel veroorzaken.
 Waarschuwing	Geeft aan dat bij verkeerd gebruik van het apparaat kans bestaat op persoonlijke ongevallen of ernstig letsel.
 Opgelet	Geeft aan dat wanneer het apparaat verkeerd wordt gebruikt, er kans bestaat op persoonlijk letsel of beschadiging van voorwerpen.

 Gevaar	
Gebruik deze stimulator nooit in combinatie met andere medische elektronische stimulators, zoals een pacemaker, een kunstmatige hartlong die gebruikt worden voor de instandhouding van het leven en evenmin met een elektrocardiograaf. Dit kan gevaarlijk zijn. Als de gebruiker op hetzelfde moment hoogfrequente chirurgische apparatuur in combinatie met deze therapiestimulator gebruikt, kunnen brandwonden ontstaan op de plekken waar het elektrodecontact is bevestigd of de stimulator kan worden beschadigd. Als deze stimulator wordt gebruikt in de buurt van (1m) een korte golf- of microgolfterapie-stimulator, dan kan de output van deze stimulator onstabiel worden.	
 Waarschuwing	
1. Gebruik deze stimulator niet op plaatsen met veel hitte, ontvlambare stoffen en elektromagnetische straling. 2. Gebruik deze stimulator niet in bad of wanneer u slaapt. 3. Breng geen wijzigingen aan de stimulator aan: anders kan een elektrische schok optreden. 4. Inhaler of slik geen kleine onderdelen door, die levensbedreigend kunnen zijn. 5. Voer geen onderhoud of reparaties uit terwijl het apparaat in gebruik is. 6. Houdt de elektroden uit de buurt van de borstkas, waardoor een stijging zou kunnen optreden afhankelijk van het risico op hartfibrillatie.	

7. Stimulatie mag niet worden toegepast op het hoofd, rechtstreeks op de ogen, de mond, aan de voorkant van de nek (vooral de sinus op de halsslagader), op geslachtsdelen, onderdelen aangetast door een huidziekte en evenmin mogen elektroden op de borst en de bovenrug kruislings over het hart worden geplaatst.	
Deze stimulator mag niet naar willekeur gedemonteerd, gerepareerd of gerecycled worden. Dit zou kunnen leiden tot storingen of elektrische schokken.	
 Opgelet	
1. De stimulator niet tijdens het gebruik verplaatsen of wanneer de gebruiker van behandelingsruimte wenst te veranderen, zorg dat u de stimulator vóór gebruik eerst uitzet. Anders kan hierdoor forse stimulatie optreden. 2. Als de gebruiker zich niet goed voelt vanwege een afwijking aan de stimulator, stop dan onmiddellijk het gebruik en raadpleeg een arts. 3. Als de stimulator langere tijd niet wordt gebruikt, verwijder dan de batterij om lekkage te voorkomen waardoor de stimulator beschadigd kan raken. 4. Gebruik deze stimulator niet in omstandigheden buiten het toepassingsgebied. 5. Het product niet gedurende langere tijd gebruiken of langdurig op de huid houden.	
 Contraindications	
1. Zwangere vrouwen, mensen met een abnormaal gevoelige huid, hartaandoeningen, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumor, ernstige cerebrovasculaire ziekte, acute ziekte of patiënten die momenteel worden behandeld door een arts, dienen een arts te raadplegen voordat deze stimulator wordt gebruikt. 2. Gebruik deze stimulator niet voor kinderen of personen die niet in staat zijn om hun eigen bewustzijn te uiten. 3. Gebruik deze stimulator niet in de buurt van het hart, op het hoofd, in de mondholte, op geslachtsdelen of een zieke huid etc. 4. Een patiënt met een elektronisch apparaat implantaat (bijvoorbeeld een pacemaker) mag niet onderworpen worden aan elektrische stimulatie voordat een specialist zijn medisch standpunt heeft gegeven.	

5. EMC-verklaring

- ① Voor KTR-230-modellen moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC die geïnstalleerd moeten worden en in gebruik worden genomen op de EMC-informatie in het begeleidende document;
- ② Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen invloed hebben op de KTR-230-modellen.

Waarschuwing:

- 1) Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, transducers en kabels met uitzondering van transducers en kabels die verkocht worden door de fabrikant van de KTR-230-modellen als reserveonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot een verhoogde emissie of geringere immuniteit van de KTR-230-modellen.
- 2) KTR-230-modellen mogen niet in omgeving van of op andere apparatuur worden gebruikt. U vindt de richtlijnen en verklaringen van de fabrikant in de bijlage.

6. Symbolen

Grafisch symbool	Betekenis
	Product batchnummer symbool
	Product serienummer symbool

	Fabrikant (VERORDENING (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
	Datum van vervaardiging
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Voorzichtigheid
	Waarschuwing voor gevaar
	BF-type toegepast onderdeel
	Medisch hulpmiddel
	Uitsluitend voor gebruik binnenshuis
	Verbod (dingen die niet mogen worden gedaan)
	Beperking (dingen die moeten worden nageleefd)
	Vermijd zonlicht
	Laagfrequente elektromagnetische straling
	Droog houden
	CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie, Dit wijst op overeenstemming met de VERORDENING (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
	"AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur). De afvalproducten moeten conform de wettelijke voorschriften worden verwerkt.
	Productpakket moet worden gerecycled.
IP22	Het kan voorkomen dat een vast voorwerp van meer dan 12 mm binnendringt en wanneer het 15 graden kantelt, kan het nog steeds voorkomen dat water binnendringt, zodat er geen schadelijk effect ontstaat.
	VOORZICHTIG, Letsel voorkomen, Lees en zorg dat u de gebruikershandleiding hebt begrepen voordat u dit product gebruikt.

7. Bijlage

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De KTR-230-modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KTR-230-modellen moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissies	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
----------	------------	---

RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De KTR-230-modellen gebruiken alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparatuur in hun omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De KTR-230-modellen kunnen gebruikt worden in alle etablissementen, inclusief woningen en etablissementen die rechtstreeks zijn aangesloten op openbare lage spanning elektriciteitsnetwerken die gebouwen stroom leveren voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanning fluctuaties /flikkeren emissies IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuïteit

De KTR-230-modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KTR-230-modellen moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuïteits-test	IEC 60601 testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving -richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, zou de dienovereenkomstige vochtigheid minstens 30% moeten zijn.
Elektrische snelle stroomstoot / ontпloffing IEC 61000-4-4	±2 kV voor elektriciteitskabels ± 1 kV voor ingang- / uitgangslijnen	Niet toepasbaar	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan een standaard commerciële ruimte of ziekenhuisomgeving.
Schommeling IEC 61000-4-5	±1 kV van lijn naar lijn ±2 kV lijn aarding	Niet toepasbaar	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan een standaard commerciële ruimte of ziekenhuisomgeving.

Spanning dips, onderbrekingen van de spanning op elektriciteit stroomtoevoer ingangslijnen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% dip in U _r) voor 0,5 cycli 40 % U _r (60% dip in U _r) voor 5 cycli 70% U _r (30% dip in U _r) voor 25 cycli <5% U _r (>95 % dip in U _r) gedurende 5 sec	Niet toepasbaar	Kwaliteit van de netspanning zou cvenwaarding moeten zijn aan die van een commerciële omgeving of ziekenhuis omgeving. Als degebruiker van deKTR-230-modellen een permanent functioneren tijdens stroomonderbrekingen, wij adviseren dat de op KTR-230 -modellen zijn aangesloten op een ononderbroken stroomvoorziening netstroom op een batterij.
Stroom frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten beantwoorden aan niveaus die kenmerkend zijn voor een standaard commerciële omgeving of ziekenhuis omgeving.
OPMERKING U _r is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De KTR-230-modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KTR-230-modellen moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen

Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-bands	Niet toepasbaar Niet toepasbaar	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en onderdelen van de KTR-230-modellen, inclusief kabels, mag niet korter zijn dan de aanbevolen scheidsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidsafstand
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test eigenschappen voor IMMUNITEIT AFSLUITINGS POORT naar RF draadloze communicatie-apparatuur (Raadpleeg tabel 9 van IEC 60601-1-2: 2014)	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test eigenschappen voor IMMUNITEIT AFSLUITINGS POORT naar RF draadloze communicatie-apparatuur (Raadpleeg tabel 9 van IEC 60601-1-2: 2014)	$d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender uitgedrukt in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en de aanbevolen scheidsafstand in meters (m) weergeven. Veldsterkten van vaste RF-zenders, vastgesteld door een lokaal elektromagnetisch onderzoek, moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur voorzien van het volgende symbool:



OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.
a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel / draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met precisie worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de KTR-230-modellen worden gebruikt groter is dan het voormelde toepasselijke RF-compliance-niveau, moeten de KTR-230-modellen worden onderzocht om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of de verplaatsing van de KTR-230-modellen. b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder zijn dan 3 V / m.

Aanbevolen scheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de KTR-230-modellen			
De KTR-230-modellen zijn bedoeld gebruikt te worden in een elektromagnetische omgeving, waarin uitgestraalde RF-verstoren worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het KTR-230-MODEL kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de KTR-230-modellen volgens de onderstaande aanbevelingen, gebaseerd op het maximale uitgangsvermogen van de communicatie apparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender	Scheidsafstand op grond van de zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$

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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen die hierboven niet zijn vermeld, kan de aanbevolen scheidsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

Garantie

Bewaar deze garantie om geraadpleegd te worden bij reparatie of onderhoud op grond van verkoopgarantie.

De garantievoorwaarden zijn als volgt:

Onder normale bedrijfsomstandigheden is dit product gedekt door een garantie van één jaar tegen fabrieksfouten. In het onwaarschijnlijke geval dat een fabrieksfout wordt geconstateerd tijdens deze periode, zal het apparaat kosteloos worden gerepareerd of vervangen.

Onopzettelijke schade of schade veroorzaakt door verkeerd gebruik valt niet onder deze garantie.



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

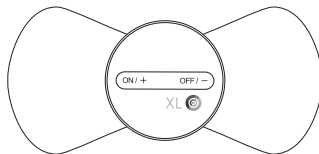


2862



Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

Einfache, wirkungsvolle Schmerzlinderung



*Zur temporären Schmerzlinderung im Rahmen
des aktuellen Medikationsprogramms.

Distributor
Distec International nv/sa
Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1
1400 Nivelles – Belgium

Vielen Dank, dass Sie sich für Paingone XL entschieden haben.
Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch sorgfältig durch.
Modell: KTR-230

GEGENANZEIGEN

1. Schwangere, Menschen mit ungewöhnlich empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, bösartigem Tumor, schwerer zerebrovaskulärer Erkrankung, akuter Erkrankung oder diejenigen, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden, sollten vor der Verwendung dieses Stimulators einen Arzt aufsuchen.

2. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht bei Kindern oder Menschen, die nicht in der Lage sind, das eigene Bewusstsein auszudrücken.

3. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht in der Nähe des Herzens, am Kopf, in der Mundhöhle, in den Genitalien oder auf erkrankter Haut

4. Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z.B. einem Herzschrittmacher) sollten keine elektrische Stimulation verwenden, es sei denn, es wurde zuvor eine fachärztliche Genehmigung eingeholt.

Paingone XL - Schnellstartanleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für Paingone XL entschieden haben. Dieses einfache Gerät kann Ihnen helfen, Ihre Schmerzen zu bewältigen, um einen aktiveren Lebensstil zu bewahren. In dieser Anleitung finden Sie die ersten Schritte und wie Sie das Beste aus Ihrem Gerät herausholen können.

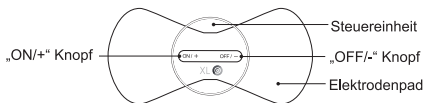
Was ist Paingone XL?

Paingone XL ist ein Gerät zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS). Es wird auf die Haut aufgebracht und gibt kontrollierte elektrische Impulse ab. Da es keine Kabel oder aufwändige Einstellmöglichkeiten gibt, ist Paingone XL schnell und bequem zu bedienen, wenn Sie es brauchen.

Verwendungszweck

Paingone XL ist für die vorübergehende Linderung von Schmerzen bestimmt

Geräteübersicht



Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes

Setzen Sie die Batterie ein.

Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich die Batteriefachabdeckung.

Verwenden Sie das mitgelieferte Batteriefachwerkzeug, um die Batteriefachabdeckung gegen den Uhrzeigersinn zu drehen.

Der Punkt auf dem Batteriefach bewegt sich auf das Bild eines entspernten Vorhängeschlosses zu. Drehen Sie die Batteriefachabdeckung weiter in diese Richtung, bis sie sich löst.

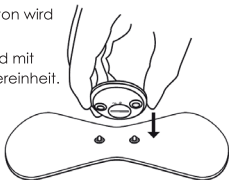


Legen Sie 1x CR2032 Batterie ein, so dass das „+“-Symbol sichtbar ist und zu Ihnen zeigt.

Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder ein, indem Sie die Abdeckung mit dem Batteriefachwerkzeug im Uhrzeigersinn drehen, so dass der Punkt mit dem Symbol des verriegelten Vorhängeschlosses übereinstimmt.

Hinweis: Im Lieferumfang des Gerätes sind 2x Batterien enthalten. Eine davon wird als Ersatz geliefert.

Befestigen Sie ein Elektrodenpad mit den Druckknöpfen an der Steuereinheit.



Entfernen Sie die Schutzfolie vom Elektrodenpad.

Das Gerät kann jetzt verwendet werden.

Wie man Paingone XL verwendet

Bringen Sie das Elektrodenpad an der gewünschten Körperstelle an. Achten Sie darauf, dass das Pad fest auf die Haut gedrückt wird. Eine schlechte Verbindung beeinträchtigt die Leistung des Geräts.

Halten Sie die Taste „ON/+“ kurz gedrückt, um das Gerät zu aktivieren. Das Gerät piept und es leuchtet ein grünes Licht. Drücken Sie nun wiederholt die Taste „ON/+“, um die Intensität auf ein für Sie komfortables Niveau zu erhöhen. Wenn die Intensität zu stark ist, drücken Sie die Taste „OFF/ -“, um die Stärke der Impulse zu reduzieren.

Das Gerät piept bei jeder Erhöhung oder Verringerung der Intensität. Es gibt insgesamt 12 Intensitätsstufen.

Wechseln der Modi

Während das Gerät in Gebrauch ist, können Sie zwischen 3 verschiedenen Behandlungsmodi wechseln. Halten Sie dazu die Taste „ON/+“ gedrückt.

Modus 1 – sanfter Impuls

Modus 2 – starker Impuls

Modus 3 – Kombination aus sanftem und starkem Impuls

Bei einem Wechsel des Modus wird die Intensität auf Stufe 1 zurückgesetzt. Sie müssen die Intensität mit der Taste „ON/+“ erneut erhöhen.

Ausschalten Das Gerät durchläuft automatisch ein voreingestelltes Programm von Behandlungsimpulsen. Die Behandlung dauert 15 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit schaltet sich das Gerät automatisch aus. Sie können das Gerät auch zur Abschaltung zwingen, indem Sie die Taste „OFF/ -“ 3 Sekunden lang gedrückt halten. Das Gerät piept und das grüne Licht erlischt.

Sie können eine neue Behandlungssitzung beginnen, indem Sie das Gerät mit der Taste „ON/+“ wieder aktivieren. Die maximale empfohlene Zeit für eine Behandlungssitzung beträgt 60 Minuten.

Wenn es nicht auf der Haut befestigt ist, schaltet sich das Gerät nach 1 Minute immer automatisch aus, um die Batterielebensdauer zu verlängern.

Nach der Benutzung des Gerätes befestigen Sie die Schutzfolie auf dem Elektrodenpad. Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen, belüfteten Ort auf.

Austausch der Elektrodenpads

Jedes Elektrodenpad kann ca. 80 Mal verwendet werden (basierend auf 2 Anwendungen pro Tag, mit 15 Minuten Anwendungszeit).

Wenn ein Elektrodenpad seine Haftfähigkeit vollständig verloren hat, sollte es durch ein völlig neues Pad ersetzt werden.

VERWENDEN SIE NUR OFFIZIELLE PAINGONE XL ELEKTRODENPADS MIT DIESEM GERÄT. Bitte versuchen Sie nicht, ein anderes Elektrodenpad an diesem Produkt anzubringen.

Distec International nv/sa

Email: paingone@distec.be

Phone n°: +32 (0)67 87 48 00

Auswechseln der Batterie

Eine CR2032 Batterie reicht für einen ca. 8-stündigen Gebrauch. Sobald die Batterieladung erschöpft ist, ersetzen Sie sie durch eine neue, vollständig geladene Batterie.

Weitere Anwendungshinweise

Wenn Paingone XL nicht mit der Haut in Berührung kommt, gibt es keinen elektrischen Impuls ab. Die Behandlungsintensität ist nicht einstellbar, wenn die Elektrode einen schlechten Kontakt zu Ihrer Haut hat.

Reinigung und Wartung

Halten Sie die Oberfläche der Elektrodenpads sauber. Vermeiden Sie Staub, ölige und schmierige Substanzen. Diese können dazu führen, dass sich die Haftfähigkeit der Elektrodenpads verringert.

Die Elektrodenpads können gewaschen werden, um die Haftfähigkeit wiederherzustellen. Entfernen Sie das Pad vom Gerät, bevor Sie es waschen. Lassen Sie es vor dem Wiederanbringen an der Steuereinheit gründlich trocknen.

Die Steuereinheit benötigt keine Wartung oder Kalibrierung. Versuchen Sie nicht, die Steuereinheit aus irgendeinem Grund zu öffnen. Wenn ein Fehler vermutet wird, wenden Sie sich an die Bezugsquelle.

Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn der Stimulator längere Zeit nicht benutzt wird.

Storage

- 1) Bitte bewahren Sie den Stimulator außerhalb der Reichweite von Kindern auf
- 2) Lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt ist.
- 3) Bitte lagern Sie das Gerät in einem trockenen und belüfteten Raum

2. Entsorgung des Produkts

Um Umweltbelastungen zu vermeiden, entsorgen Sie dieses Gerät bitte gemäß den örtlichen Umweltanforderungen. Nicht in die normale Abfallentsorgung geben.

Problembehandlung

Problem	Ursachenanalyse	empfohlene Lösung
Gerät schaltet sich nicht richtig ein	Die Batterie ist falsch eingesetzt	Verwenden Sie CR2032 Knopfzellen. Bitte setzen Sie die Batterie richtig ein, mit dem „+“-Pol nach oben und dem „-“-Pol nach unten
	Die Batterie ist schwach oder leer	Tauschen Sie die Batterie aus
	Der Knopf ist defekt	Kontaktieren Sie die Einkaufsstelle
Die Knöpfe funktionieren nicht richtig	Die Batterie ist schwach oder leer	Tauschen Sie die Batterie aus
	Der Knopf ist defekt	Kontaktieren Sie die Einkaufsstelle
Das Gerät gibt keinen „Piepton“ von sich	Der Lautsprecher ist defekt	Kontaktieren Sie die Einkaufsstelle

Keine Leistung vorhanden (elektrische Impulse) oder die Leistung fühlt sich schwach an

Die Batterie ist schwach oder leer	Tauschen Sie die Batterie aus
Das Elektrodenpad ist defekt oder verschmutzt, hat keine Haftfähigkeit oder einen schlechten Kontakt mit der Haut	Ersetzen Sie es durch ein neues Elektrodenpad
Haut ist zu fettig	Wischen Sie die Haut mit einem feuchten Tuch oder Alkohol ab. Lassen Sie sie vor Gebrauch des Gerätes vollständig trocknen
Das Gerät ist defekt	Kontaktieren Sie die Einkaufsstelle

Die Haut ist stark gereizt/ zeigt Anzeichen von Rötung

Die Behandlung wurde zu lang durchgeführt	Begrenzung der Behandlungen auf 15 Minuten
Die Intensität ist zu hoch eingestellt	Verringerung der Intensität auf ein angenehmeres Niveau
Das Elektrodenpad hat keinen guten Kontakt zur Haut	Drücken Sie das Elektrodenpad fest auf die Haut, um den Kontakt zu verbessern
Es kann eine allergische Reaktion auf das Elektrodenpad auftreten	Unterbrechen Sie die Nutzung des Geräts
Das Elektrodenpad ist verschmutzt	Reinigen Sie das Elektrodenpad

3. Technische Parameter und Spezifikationen

3.1 Produktspezifikation

Produktname	Transkutaner elektrischer Nervenstimulator
Modell	KTR-230
Netzteil	d.c.3V 30mA (CR2032)
Sicherheitskategorie	Typ BF
Produktlebensdauer	≥ 3 Jahre
Produktabmessungen	Φ51×13,5 (mm)
Aufbewahrungszeit	≤ 6 Monate
Softwareversion	KTR-230-119A-V1.0

3.2 3. Umgebungsbedingungen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Normal working condition	+5 °C ~ +40 °C	15 %~93 % RH	700 hPa~1060 hPa
Storage condition	-25 °C ~ +70 °C	0~93 % RH	700 hPa~1060 hPa
Transportation condition	-10 °C ~ 40 °C	15 %~93 % RH	700 hPa~1060 hPa

3.3 Elektrische Leistungsfähigkeit

Impulsfrequenz	1 Hz—120 Hz
Impulsweite	20 µs ~ 400 µs
Gleichstromkomponente	0 V
Impulsspitzenspannung	< 60 V
Elektrische Größe des Einzelimpulses bei maximaler Ausgangsamplitude	> 7 µC
Max. Ausgangsenergie des Einzelimpulses	≤ 300 mJ
Effektivwert der max. Ausgangsamplitude	≤ 25V (50mA)
Spitzenwert der Ausgangsspannung bei Messung im offenen Regelkreis	≤ 500V
Wirkung von Unterbrechungen des Stromkreises und Kurzschlüssen	Kann die Auswirkungen von Unterbrechungen und Kurzschlüssen am Ausgang tolerieren und die Leistung sollte nicht beeinträchtigt werden.
Einstellung der Ausgangsamplitude	Kontinuierlich und gleichmäßig, die Mindestleistung sollte nicht größer als 2% der Maximalleistung sein.
Nennlastimpedanz	500 Ω mit einer zulässigen Abweichung von ±10%
Anwendungszeit des Behandlungsstimulators	15 Minuten mit einer zulässigen Abweichung von ±10%
Durchschnittliche Betriebszeit ohne Fehlfunktion	≥ 1000 Stunden
Produktsoftware Versionsnr.	KTR-230-119A-V1.0

4. Sicherheitsmaßnahmen

- Die Warnzeichen und Symbole in dieser Bedienungsanleitung sollen sicherstellen, dass der Benutzer dieses Produkt sicher und korrekt verwenden kann und somit Schäden für den Benutzer oder andere Personen vermeiden kann
- Die Warnzeichen und Symbole haben folgende Bedeutungen:

Warnzeichen	Bedeutung
 Gefahr	Anzeige bei unsachgemäßer Verwendung, die zu Personenschäden oder schweren Verletzungen führen kann.
 Warnung	Anzeige bei unsachgemäßer Verwendung, es besteht die Möglichkeit von Personenschäden oder schweren Verletzungen.
 Achtung	Anzeige bei unsachgemäßer Verwendung, es besteht die Möglichkeit von Personenschäden oder schweren Verletzungen.

 Gefahr	
Verwenden Sie diesen Stimulator niemals zusammen mit anderen medizinischen elektronischen Stimulatoren, wie z.B. Herzschrittmachern, künstliche Herz-Lungen-Maschinen, die zur Lebenserhaltung verwendet werden und Elektrokardiographen. Andernfalls kann es zu Gefährdungen kommen. Wenn der Benutzer hochfrequente chirurgische Geräte und diesen Therapiestimulator gleichzeitig benutzt, kann es zu Verbrennungen an der Stelle kommen, an der die Elektroden auf den Stimulator aufgeklebt wird oder Schäden am Stimulator verursachen; wenn dieser Stimulator in der Nähe (1m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie-Stimulators verwendet wird, dann ist die Leistung dieses Stimulators möglicherweise nicht stabil.	
 Warnung	
1. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht an Orten mit starker Hitze, brennbaren Stoffen und elektromagnetischer Strahlung. 2. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht beim Baden oder Schlafen. 3. Modifizieren Sie den Stimulator nicht, da sonst ein Stromschlag entstehen kann. 4. Atmen oder schlucken Sie keine Kleinteile, die zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können. 5. Führen Sie keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist. 6. Verwenden Sie die Elektroden nicht in der Nähe des Brustkorbs, da dies das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen kann	

7. Die Stimulation sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, den Mund bedeckend, auf der Vorderseite des Halses, (insbesondere der Halsschlagader), auf Geschlechtsteilen, Körperteilen mit Hautkrankheiten, oder mittels Elektroden, die auf der Brust und dem oberen Rücken oder über dem Herzen platziert werden, angewendet werden.	
Zerlegen, reparieren und verändern Sie diesen Stimulator nicht willkürlich, da er sonst Fehlfunktionen oder Stromschläge verursachen kann.	
 Achtung	
1. Bewegen Sie den Stimulator nicht während der Benutzung, oder wenn der Benutzer den behandelten Bereich wechseln möchte, stellen Sie zuerst sicher, dass Sie den Stimulator ausschalten und dann verwenden, da er sonst eine starke Stimulation verursachen kann. 2. Wenn sich der Benutzer aufgrund einer Unregelmäßigkeit des Stimulators nicht wohl fühlt, unterbrechen Sie bitte sofort die Anwendung und konsultieren Sie einen Arzt. 3. Wenn der Stimulator längere Zeit nicht verwendet werden soll, entnehmen Sie bitte die Batterie, um ein Auslaufen der Batterie zu vermeiden, was den Stimulator beschädigen könnte. 4. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht unter Bedingungen, die außerhalb des Anwendungsbereichs liegen. 5. Verwenden Sie das Produkt nicht über einen längeren Zeitraum hinweg oder haben dazu Kontakt.	
 Gegenanzeigen	
1. Schwangere, Menschen mit ungewöhnlich empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, bösartigem Tumor, schwerer zerebrovaskulärer Erkrankung, akuter Erkrankung oder diejenigen, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden, sollten vor der Verwendung dieses Stimulators einen Arzt aufsuchen. 2. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht bei Kindern oder Menschen, die nicht in der Lage sind, das eigene Bewusstsein auszudrücken. 3. Verwenden Sie diesen Stimulator nicht in der Nähe des Herzens, am Kopf, in der Mundhöhle, in den Genitalien oder auf erkrankter Haut. 4. Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z.B. einem Herzschrittmacher) sollten keine elektrische Stimulation verwenden, es sei denn, es wurde zuvor eine fachärztliche Genehmigung eingeholt.	

5. Aussage zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

- ① Die Modelle KTR-230 erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen im Begleitdokument installiert und in Betrieb genommen werden,
② Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können die Modelle KTR-230 beeinträchtigen.

Warnung:

- 1) Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller der Modelle KTR-230 als Ersatzteile für interne Bauteile verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Unempfindlichkeit der Modelle KTR-230 führen.
2) Die Modelle KTR-230 sollten nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten kombiniert werden. Die Leitlinien und Herstellererklärung finden Sie im Anhang.

6. Symbole

Grafisches Symbol	Bedeutung
	Symbol für die Produktchargennummer
	Symbol für die Produktchargennummer

	Hersteller Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Achtung
	Gefahrenhinweis
	Anwendungsteil Typ BF
	Medizinprodukt
	Nur für den Innenbereich geeignet
	Verbot (was nicht erlaubt ist)
	Einschränkung (was befolgt werden sollte)
	Vermeidung von Sonnenlicht
	Niederfrequente elektromagnetische Strahlung
	Trocken halten
	CE Kennzeichnung mit der Registrierungsnummer der benannten Stelle. Dies bedeutet, dass das Gerät der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	„WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)“. Die Abfallprodukte sollten vorschriftsmäßig entsorgt werden.
	Die Produktverpackung sollte recycelt werden.
IP22	Staubdichtes, wasserdichtes Niveau. Kann verhindern, dass feste Teilchen, die größer als 12 mm sind, eindringen können, und bei einer Neigung von 15 Grad, kann das Eindringen von Wasser verhindert werden, so dass kein Schaden entsteht.
	ACHTUNG, vermeiden Sie Verletzungen, Lesen und verinnerlichen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses Produkt in Betrieb nehmen.

7. Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Modelle KTR-230 sind für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle KTR-230 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Emissionen	Übereinstimmung	elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
------------	-----------------	--

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Modelle KTR-230 verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
RF emissions CISPR 11	K B	
Oberwellen-emissionen IEC 61000-3-2	nicht zutreffend	Die Modelle KTR-230 sind für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich inländischer Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die als Wohnhäuser genutzt werden.
Spannungs-schwankungen/ Flacker-emissionen IEC 61000-3-3	nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Modelle KTR-230 sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle KTR-230 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for Input/output lines	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung ±2 kV Leitung zu Erdleitung	nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Schwankung in UT) für 0,5 Takte 40 % UT (60 % Schwankung in UT) für 5 Takte 70% UT (30 % Schwankung in UT) für 25 Takte <5% UT (>95 % Schwankung in UT) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Modelle KTR-230 bei Netzunterbrechungen den weiteren Betrieb wünscht, wird empfohlen, die Modelle KTR-230 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS UT ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfniveaus			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Modelle KTR-230 sind für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer der Modelle KTR-230 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	elektromagnetische Umgebung - Leitlinien

leitungsgebundenes HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Tragbare und mobile HF-Geräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der Modelle KTR-230, einschließlich der Kabel, verwendet werden mit dem empfohlenen Trennungsabstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, Empfohlener Trennungsabstand $d = [3,5/V_i] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
strahlendes RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Test	wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Herstellersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Bei Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollte a kleiner sein als der Konformitätsgrad in jedem Frequenzbereich. ¹ Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Spezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES 1 GEHÄUSE-ANSCHLUSSES zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2: 2014)	Spezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES 1 GEHÄUSE-ANSCHLUSSES zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2: 2014)	Spezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES 1 GEHÄUSE-ANSCHLUSSES zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2: 2014)	



NOTE 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
NOTE 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.
Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a. Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlose-) Telefone und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehübertragung, können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der die Modelle KTR-230 verwendet werden, den oben genannten RF-Konformitätsgrad überschreitet, sollten die Modelle KTR-230 untersucht werden, um den Normalbetrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung der Modelle KTR-230.
b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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

Bei Sendern, die für eine maximale Nennausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den Modellen KTR-230

Die Modelle KTR-230 sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des MODELLS KTR-230 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und den Modellen KTR-230 einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2×p ^{1/2}	80 MHz bis 800 MHz d=1,2×p ^{1/2}	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3×p ^{1/2}

Garantie

Bitte bewahren Sie diese Garantie als Referenz auf, falls eine Reparatur oder Wahrung nach dem Kauf erforderlich ist.
Die Garantiebedingungen sind wie folgt:
Unter normalen Betriebsbedingungen gilt für dieses Produkt eine einjährige Garantie auf Herstellungsfehler. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass in diesem Zeitraum ein Herstellungsfehler auftritt, wird das Gerät kostenlos repariert oder ersetzt. Die Garantiezeit beginnt ab Quittungsdatum.
Unfallschäden oder Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht wurden, fallen nicht unter diese Garantie.



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



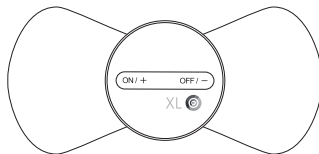
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland





Strumento per la stimolazione
nervosa elettrica transcutanea

**Sollievo dal dolore
semplice ed efficace**



*Per il sollievo temporaneo del dolore come parte di
un programma di medicazione corrente.

Distributore
Distec International nv/sa
Les Portes de l'Europe
Rue Maurice Faure 1
1400 Nivelles – Belgium

Grazie per aver scelto Paingone XL.
Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso prima dell'uso.
Modello: KTR-230

GEGENANZEIGEN

1. Donne in stato di gravidanza, persone con pelle anormalmente sensibile, malattie cardiache, pressione sanguigna anormale, tumore maligno, gravi malattie cerebrovascolari, malattie acute o persone attualmente sotto trattamento medico dovrebbero consultare un medico prima di utilizzare questo stimolatore.
2. Non utilizzare questo stimolatore su bambini o persone prive della capacità di esprimere la propria consapevolezza.
3. Non utilizzare questo stimolatore vicino al cuore, sulla testa, sulla cavità orale, sui genitali o su pelle malata
4. Pazienti con un dispositivo elettronico impiantato (per esempio un pacemaker cardiaco) non dovrebbero usare la stimolazione elettrica a meno che non sia stata prima ottenuta un'autorizzazione medica specialistica.

Per acquistare nuovi elettrodi contattare:

Distec International nv/sa
E-mail: paingone@distec.be
Telefono: +32 (0) 67 87 48 00

Paingone XL - Guida rapida

Grazie per aver scelto PainGone XL.

Questo semplice dispositivo può aiutare a gestire il dolore per mantenere uno stile di vita più attivo.

Questa guida illustrerà come iniziare e come ottenere il massimo dal dispositivo.

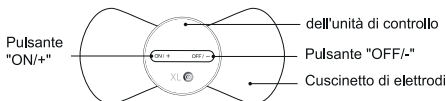
Cos'è Paingone XL?

Paingone XL è un dispositivo di stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS). Si applica sulla pelle ed emette impulsi elettrici controllati. Poiché non ha cavi o impostazioni complicate, Paingone XL è veloce e comodo da usare quando ne hai bisogno.

Uso previsto

Paingone XL è destinato al sollievo temporaneo del dolore

Poramica del dispositivo



Prima di usare il dispositivo per la prima volta

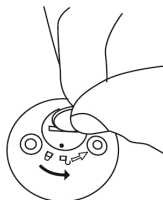
Inserire la batteria.

La copertura della batteria si trova sul retro del dispositivo.

Utilizzare lo strumento di copertura della batteria incluso per ruotare la copertura della batteria in senso antiorario.

Il punto sulla copertura della batteria si sposterà verso l'immagine di un lucchetto sbloccato.

Continuare a ruotare la copertura della batteria in questa direzione finché non viene rilasciata.



Inserire 1 batteria CR2032, in modo che il simbolo "+" sia visibile e rivolto verso l'utente.

Riposizionare la copertura della batteria, utilizzando lo strumento di copertura della batteria per ruotarla in senso orario in modo che il punto si allinei con il simbolo di lucchetto chiuso.

Nota: 2 batterie sono incluse nel dispositivo. Una è fornita come ricambio.

Fissare un cuscinetto di elettrodi all'unità di controllo, utilizzando i bottoni a pressione.

Rimuovere la pellicola di protezione dal cuscinetto di elettrodi.

Il dispositivo è ora pronto all'uso.

Come usare Paingone XL

Applicare il cuscinetto di elettrodi sulla zona del corpo desiderata. Assicurarsi che il cuscinetto sia ben premuto contro la pelle. Una cattiva connessione influenzerà i risultati del dispositivo.

Tenere premuto brevemente il pulsante "ON/+" per attivare il dispositivo. Il dispositivo emetterà un segnale acustico e si accenderà una luce verde. Ora, premere ripetutamente il pulsante "on/+" per aumentare l'intensità ad un livello ritenuto confortevole. Se l'intensità risulta troppo elevata, premere il pulsante "OFF/-" per ridurre la potenza degli impulsi.

Il dispositivo emetterà un segnale acustico ad ogni step di intensità verso l'alto o verso il basso. Ci sono 12 step di intensità in totale.

Cambiare modalità

Mentre il dispositivo è in uso, è possibile variare tra 3 diverse modalità di trattamento. A tal fine, tenere premuto il pulsante "on/+".

Modalità 1 - Impulso leggero

Modalità 2 - Impulso forte

Modalità 3 - Combinazione di impulso leggero e forte

Cambiando modalità, l'intensità viene riportata al livello 1. Sarà necessario aumentare nuovamente l'intensità utilizzando il pulsante "on/+".

Spegnimento Il dispositivo si avvia automaticamente attraverso un programma prestabilito di impulsi terapeutici. Il trattamento durerà 15 minuti. Dopo questo tempo il

dispositivo si spegnerà automaticamente. È anche possibile forzarne lo spegnimento tenendo premuto il pulsante "OFF/-" per 3 secondi. Il dispositivo emetterà un segnale acustico e la luce verde si spegnerà.

È possibile iniziare una nuova sessione di terapia riattivando il dispositivo con il pulsante "on/+". Il tempo massimo raccomandato per ogni sessione di terapia è di 60 minuti. Se non è a contatto con la pelle, il dispositivo si spegne sempre automaticamente dopo 1 minuto, per conservare la durata della batteria.

Dopo aver usato il dispositivo, rimettere la pellicola protettiva sul cuscinetto di elettrodi. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e ventilato.

Sostituzione dei cuscinetti di elettrodi

Ogni cuscinetto di elettrodi può essere usato circa 80 volte (basandosi su 2 usi al giorno, con 15 minuti di tempo di applicazione).

Quando un cuscinetto di elettrodi ha perso completamente la sua adesività, deve essere sostituito con un cuscinetto nuovo.

UTILIZZARE SOLO I CUSCINETTI DI ELETTRODI UFFICIALI PAINGONE XL CON QUESTO DISPOSITIVO. Si prega di non cercare di attaccare altri cuscinetti di elettrodi a questo prodotto.

UTILIZZARE SOLO UN PAIO DI CUSCINETTI PER UTENTE DEL DISPOSITIVO.

Per acquistare cuscinetti di elettrodi di ricambio, contattare Tower Health Ltd. Tel: 0800 953 1666
E-mail: enquiries@tower-health.co.uk
enquiries@tower-health.co.uk

Sostituzione della batteria

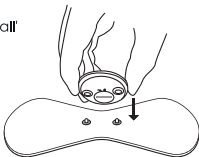
Una batteria CR2032 fornisce circa 8 ore di utilizzo. Una volta che la carica della batteria è esaurita, sostituire con una nuova batteria, completamente carica.

Ulteriori note sull'uso

Se Paingone XL non è in contatto con la pelle, non emette un impulso elettrico. L'intensità del trattamento non sarà regolabile se l'elettrodo ha un cattivo contatto con la pelle.

Pulizia e manutenzione

Tenere pulita la superficie dei cuscinetti di elettrodi. Evitare polvere, materia oleosa e materia viscosa. Queste possono far diminuire l'adesività dei cuscinetti di elettrodi.



I cuscineti di elettrodi possono essere lavati per ripristinarne l'adesività. Rimuovere il cuscinetto dal dispositivo prima del lavaggio. Lasciare asciugare bene prima di riattaccare all'unità di controllo.

L'unità di controllo non richiede manutenzione o calibrazione. Non tentare di aprire l'unità di controllo per alcun motivo. Se si sospetta un guasto, contattare il punto di acquisto.

Si prega di rimuovere le batterie se lo stimolatore non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Conservazione

- 1) Si prega di tenere lo stimolatore fuori dalla portata dei bambini
- 2) Non conservare il dispositivo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature o all'umidità.
- 3) Si prega di conservare il dispositivo in uno spazio asciutto e ventilato

2) Smaltimento del prodotto

Al fine di evitare l'inquinamento ambientale, si prega di smaltire questo Dispositivo secondo i requisiti ambientali locali. Non gettare nel normale smaltimento dei rifiuti.

Risoluzione dei problemi

Problema	Analisi della causa	Soluzione raccomandata
Il dispositivo non si accende correttamente	La batteria è installata in modo scorretto	Utilizzare CR2032 batterie a bottone. Si prega di installare correttamente la batteria con il polo "+" rivolto verso l'alto e il polo "-" verso il basso
	La batteria si sta scaricando o si sta esaurendo Il pulsante è danneggiato	Sostituire la batteria Contattare il punto di acquisto
I pulsanti non funzionano correttamente	La batteria si sta scaricando o si sta esaurendo	Sostituire la batteria
	Il pulsante è danneggiato	Contattare il punto di acquisto

Il dispositivo non emette alcun segnale acustico

Non c'è output (impulsi elettrici) o l'output è basso

L'altoparlante è danneggiato	La batteria si sta scaricando o si sta esaurendo Il cuscinetto di elettrodi è danneggiato o sporco, non è adesivo o non fa contatto con la pelle La pelle è troppo oleosa	Sostituire la batteria Sostituire con un nuovo cuscinetto di elettrodi Pulire la pelle con un asciugamano umido o con alcool Lasciare asciugare completamente prima di utilizzare il dispositivo
Il dispositivo è danneggiato		Contattare il punto di acquisto

La pelle è fortemente irritata/mostra segni di rossore

Il trattamento è stato applicato troppo a lungo	L'intensità impostata è troppo elevata	Limitare i trattamenti a 15 minuti Diminuire l'intensità a un livello più confortevole
Il cuscinetto di elettrodi non è a contatto ottimale con la pelle	Ci può essere una reazione allergica al cuscinetto di elettrodi	Premere saldamente il cuscinetto di elettrodi contro la pelle per migliorarne il contatto Cessare l'uso del dispositivo
Il cuscinetto di elettrodi è sporco		Pulire il cuscinetto di elettrodi

3. Parametri e specifiche tecnici

3.1 Specifiche del prodotto

Nome del prodotto	Strumento per la stimolazione nervosa elettrica transcutanea
Modello	KTR-230
Alimentazione	d.c.3V 30mA (CR2032)
Categoria di sicurezza	Tipo BF
Durata di servizio del prodotto	≥ 3 anni
Dimensioni del prodotto	Φ51×13,5 (mm)
Tempo di conservazione	≤6 mesi
versione del software	KTR-230-119A-V1.0

3.2 3. Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione barometrica
Condizione di lavoro normale	+5°C ~ +40°C	15%~93%RH	700 hPa~1060 hPa
Condizioni di conservazione	-25°C ~ +70°C	0~93%RH	700 hPa~1060 hPa
Condizioni di trasporto	-10°C ~ 40°C	15%~93%RH	700 hPa~1060 hPa

Prestazioni elettriche

Frequenza d'impulso	1 Hz—120 Hz
Larghezza d'impulso	20 μs ~ 400 μs
Componente di corrente continua	0 V
Tensione di impulso di picco	< 60 V
Quantità elettrica di un singolo impulso quando l'ampiezza di output è massima	> 7 μC
Energia di output massima del singolo impulso	≤ 300 mJ
The effective value of maximum output amplitude	≤ 25V (50mA)
Il valore di picco della tensione di output quando si effettua una misura ad anello aperto	≤ 500V
L'effetto del circuito aperto e del corto circuito di estremità di output	Può sopportare l'effetto del circuito aperto e del corto circuito di estremità di output e la prestazione non dovrebbe essere indebolita.
Regolazione dell'ampiezza di output	Continuo e uniforme, l'output minimo non dovrebbe essere superiore al 2% dell'output massimo.
Impedenza di carico nominale	500Ω con una deviazione ammissibile
Tempo di temporizzazione dello stimolatore di terapia	15 minuti con una deviazione ammissibile di ±10%
Il tempo medio di lavoro senza malfunzionamenti	≥1000 ore
Numero di versione del software del prodotto,	KTR-230-119A-V1.0

4. Precauzioni di sicurezza

■ Lo scopo dei segnali di avvertenza e dei simboli in questo manuale d'uso è quello di assicurarsi che l'utente possa usare questo prodotto in modo sicuro e corretto, e quindi prevenire danni all'utente stesso o ad altre persone.

■ I segnali di avvertenza, i simboli e i loro significati sono i seguenti:

Segnali di avvertenza	Significato
 Pericolo	Indica che, se usato in modo errato, può causare incidenti personali o lesioni gravi.
 Avvertenza	Indica che se usato in modo errato, c'è la possibilità di incidenti personali o lesioni gravi.
 Attenzione	Indica che se usato in modo errato, c'è la possibilità di lesioni personali o di danni alle cose.

 Pericolo	
Non utilizzare mai questo stimolatore insieme ad altri stimolatori elettronici medici, come pacemaker cardiaci, cuore-polmoni artificiali che sono utilizzati per mantenere la vita, ed elettrocardiografi. Altrimenti si può causare pericolo. Se l'utente utilizza contemporaneamente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e questo stimolatore terapeutico, si potrebbe verificare una bruciatura nel punto in cui è incollata la fetta di elettrodo o un danno allo stimolatore; se questo stimolatore viene utilizzato nelle vicinanze (1m) di uno stimolatore terapeutico a onde corte o a microonde, l'output di questo stimolatore potrebbe non essere stabile.	
 Avvertenza	
1. Non utilizzare questo stimolatore in luoghi dove ci sono calore elevato, sostanze infiammabili e radiazioni elettromagnetiche. 2. Non utilizzare questo stimolatore mentre si fa il bagno o si dorme. 3. Non modificare lo stimolatore, altrimenti potrebbero verificarsi scosse elettriche. 4. Non inalare o ingoiare piccole parti, che potrebbero portare a condizioni pericolose per la vita. 5. Non eseguire operazioni di assistenza o manutenzione mentre il dispositivo è in uso. 6. Non applicare gli elettrodi vicino al torace, il che può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.	

7. La stimolazione non deve essere applicata attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo, (specialmente il seno carotideo), su parti private, parti con malattie della pelle, o da elettrodi posti sul petto e sulla parte superiore della schiena o sul cuore.	
Non smontare, riparare e riformare arbitrariamente questo stimolatore, altrimenti ciò potrebbe causare malfunzionamenti o incidenti con scosse elettriche.	
 Attenzione	
1. Non spostare lo stimolatore durante l'uso, o quando l'utente desidera 2. cambiare l'area trattata, prima assicurarsi di spegnere lo stimolatore prima del suo utilizzo, altrimenti potrebbe verificarsi una forte stimolazione. 3. Se l'utente non si sente bene a causa di un'anomalia dello stimolatore, si prega di interrompere il suo utilizzo immediatamente e consultare un medico. 4. Se lo stimolatore non viene utilizzato per un lungo periodo, si prega di togliere la batteria per evitare perdite che potrebbero danneggiare lo stimolatore. 5. Non utilizzare questo stimolatore in circostanze che non rientrano nel campo di applicazione. Non usare o rimanere a contatto con il prodotto per molto tempo.	
 Controindicazioni	
1. Donne in stato di gravidanza, persone con pelle anormalmente sensibile, malattie cardiache, pressione sanguigna anormale, tumore maligno, gravi malattie cerebrovascolari, malattie acute o persone attualmente sotto trattamento medico dovrebbero consultare un medico prima di utilizzare questo stimolatore. 2. Non utilizzare questo stimolatore su bambini o persone prive della capacità di esprimere la propria consapevolezza. 3. Non utilizzare questo stimolatore vicino al cuore, sulla testa, cavità orale, parti private, parti con malattie della pelle e così via. 4. Il paziente con un dispositivo elettronico impiantato (per esempio un pacemaker cardiaco) non deve essere sottoposto a stimolazione senza aver prima ottenuto un parere medico specialistico.	

5. Dichiarazione CEM

① I modelli KTR-230 necessitano di precauzioni speciali in materia di CEM e devono essere installati e messi in servizio in base alle informazioni CEM fornite nel documento di accompagnamento;

② Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono

Avvertenza:

1. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dei modelli KTR-230 come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dei modelli KTR-230.

2. I modelli KTR-230 non devono essere utilizzati adiacenti o impiantati con altre apparecchiature. La dichiarazione di guida e del produttore può essere visionata nell'allegato.

6. Simboli

Simbolo grafico	Significato
	Simbolo del numero di lotto del prodotto
	Simbolo del numero di lotto del prodotto

	Produttore Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Attenzione
	Avvertenza di pericolo
	Parte applicata tipo BF
	Dispositivo medico
	Solo per uso interno
	Divieto (cose che non si possono fare)
	Vincolo (cose che dovrebbero essere rispettate)
	Evitare la luce del sole
	Radiazione elettromagnetica a bassa frequenza
	Tenere asciutto
	Marchio CE con il numero di registrazione dell'organismo notificato. Ciò denota la conformità al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	"WEEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)". I prodotti di scarto devono essere gestiti legalmente.
	La confezione del prodotto dovrebbe essere riciclata.
IP22	Livello impermeabile antipolvere. Può impedire l'intrusione di oggetti solidi più grandi di 12mm, e quando inclinato di 15 gradi, può comunque impedire l'intrusione dell'acqua, in modo da evitare effetti nocivi.
	PRECAUZIONE, evitare lesioni. Leggere e comprendere il manuale del proprietario prima di utilizzare questo prodotto.

7. Allegato

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

I modelli KTR-230 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente dei modelli KTR-230 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in un tale ambiente.

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
-----------	------------	-----------------------------------

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli KTR-230 utilizzano l'energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I modelli KTR-230 utilizzano l'energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione /emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

I modelli KTR-230 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli KTR-230 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in un tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Burst /transitorio veloce elettrico IEC 61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV linea	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di input fornitura di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% vuoto in UT.) per 0,5 cicli 40 % UT (60% vuoto in UT) per 5 cicli 70% UT (30% vuoto di UT) per 25 cicli 5% UT (>95% vuoto in UT)) per 5 secondi	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli KTR-230 richiede il continuo funzionamento durante le interruzioni di alimentazione di rete, è raccomandato che i modelli KTR-230 siano alimentati da un gruppo statico di continuità o una batteria.
Campi magnetici di (50/60 Hz) magnetico IEC 61000-4-3	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici di frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di un tipico posizionamento in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
I modelli KTR-230 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli KTR-230 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in un tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

Condotto RF IEC 61000-4-6	Condotto RF IEC 61000-4-6	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte dei modelli KTR-230, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
	6 Vrms in ISM bande	Non applicabile	
Irradiato RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Test	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Test	Distanza di separazione raccomandata $d=[3,5\sqrt{P}]\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\times P^{1/2}$ 800 MHz bis 2,7 GHz dove P è la potenza massima di output del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. b L'interferenza può verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
	specifiche per IMMUNITÀ DI PORTA DI PROTEZIONE senza fili di comunicazione RF (Fare riferimento a tabella 9 di IEC 60601-1-2: 2014)	specifiche per IMMUNITÀ DI PORTA DI PROTEZIONE senza fili di comunicazione RF (Fare riferimento a tabella 9 di IEC 60601-1-2: 2014)	



NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.
Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui i modelli KTR-230 sono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, i modelli KTR-230 dovrebbero essere osservati per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dei modelli KTR-230. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.	

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e i modelli KTR-230			
I modelli KTR-230 sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del MODELLO KTR-230 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i modelli KTR-230 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione.			
Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2×P ^{1/2}	80 MHz a 800 MHz d=1,2×P ^{1/2}	800 MHz a 2,5 GHz d=2,3×P ^{1/2}
W			

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
Per i trasmettitori con una potenza di output massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di output del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.			

Garantie

Si prega di conservare questa garanzia come riferimento nel caso in cui sia necessaria una riparazione o manutenzione post-vendita.

I termini della garanzia sono i seguenti:

In condizioni operative normali, questo prodotto è coperto da una garanzia di un anno nei confronti dei difetti di fabbricazione. Nel caso improbabile del rilevamento di un difetto di fabbricazione durante questo periodo, il dispositivo sarà riparato o sostituito gratuitamente. La copertura è a partire dalla data di ricezione.

I danni accidentali o causati da un uso improprio non sono coperti da questa garanzia.



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