

Produkt Handbuch

Venen Engel EMS Venen Board

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator



Danke, dass Sie dieses Produkt gekauft haben. Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig dieses Handbuch!

DEUTSCH
KTR-4029



Inhaltsverzeichnis

I. Produktüberblick	01
II. Technische Daten	05
III. Sicherheitshinweise	07
IV. Bedienungsanleitung	11
V. Reinigung, Wartung, Aufbewahrung	15
VI. Fehlerbehebung	16
VII. EMV-Erklärungen	18
VIII. Symbole	18
IX. Ausführungsnormen	20
Anhang	21

I. Produktüberblick

1.1 Produktbezeichnung

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

1.2 Produktmodell

KTR-4029

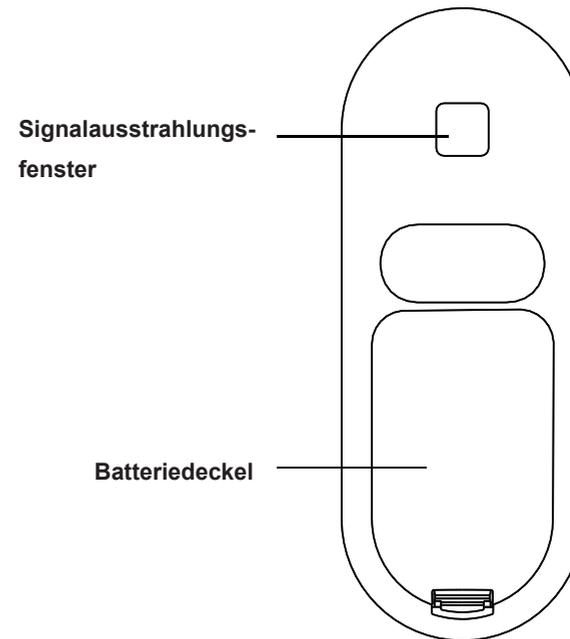
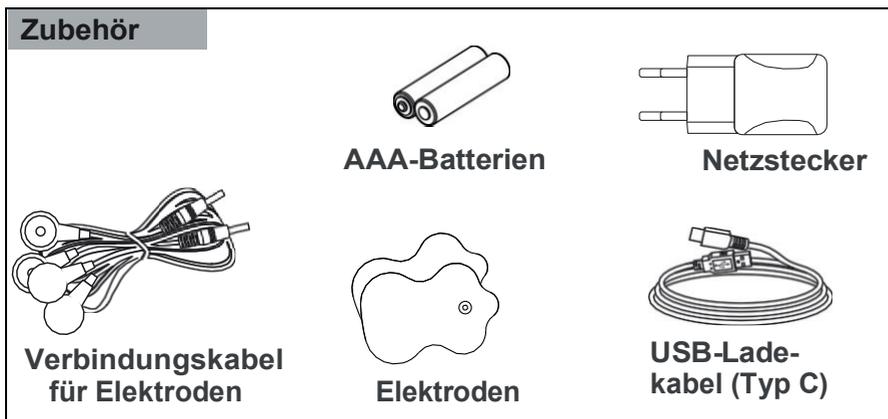
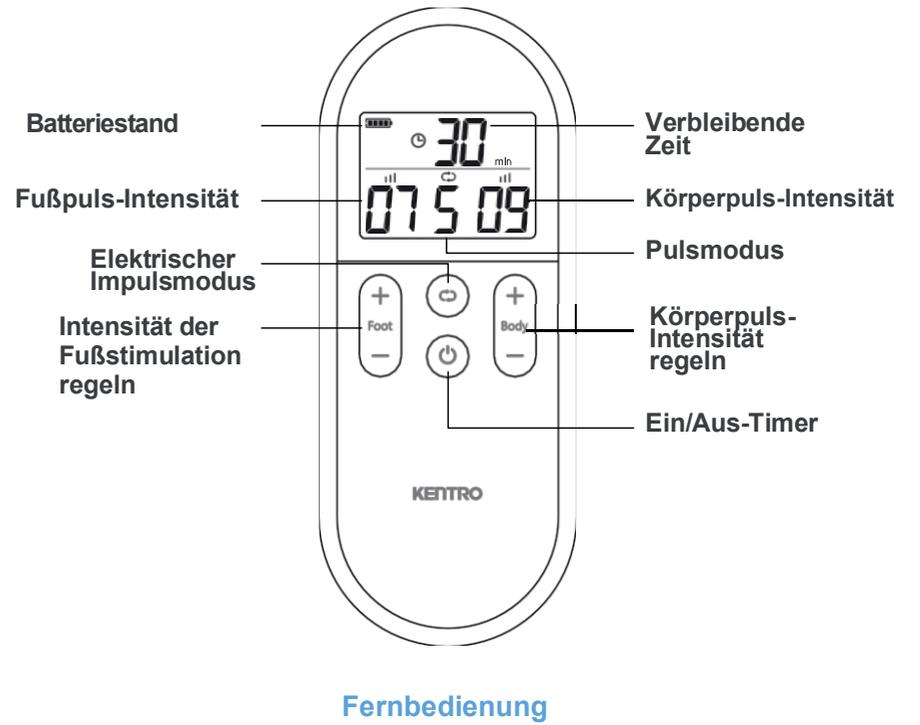
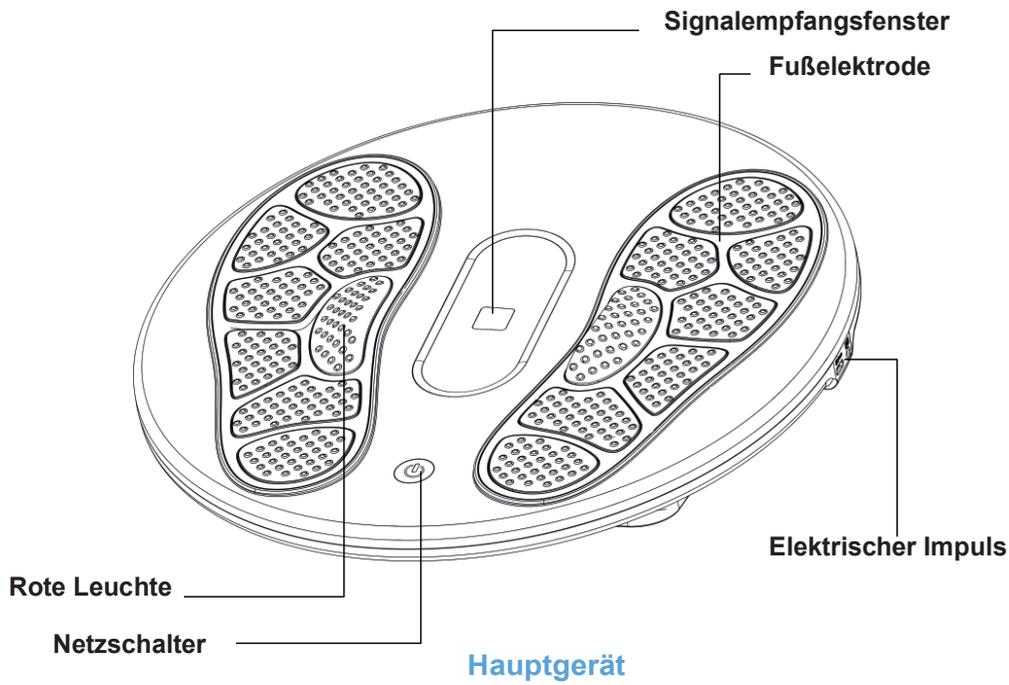
1.3 Verwendungszweck

- ⊙ Dieses Gerät kann die Durchblutung von Füßen und Beinen fördern
- ⊙ die Blutpumpfunktion der Adern verbessern
- ⊙ Schmerzen und Beschwerden der Füße und Beine lindern
- ⊙ Schwellungen reduzieren
- ⊙ Krämpfe reduzieren
- ⊙ Venenthrombosen vorbeugen
- ⊙ die Heilung von Fußgeschwüren bei Diabetespatienten und die Heilung von Venengeschwüren fördern
- ⊙ Die Knieelektroden lindern Kniegelenkschmerzen
- ⊙ Die Körperelektroden lindern vorübergehend Schmerzen an Hals, Rücken, Schultern, Armen, Beinen und Hüften

1.4 Produktbeschreibung

1.4.1 Grundstruktur des Geräts

Das Gerät besteht im Wesentlichen aus einem Hauptgerät, einer Fernbedienung, Batterien und Klebeelektroden, wie in der folgenden Abbildung zu sehen ist:



Anwendungsteile des Geräts:

Die Anwendungsteile des Geräts sind Fuß- und Körperelektroden.

1.4.2 Elektroden:

Die Elektrode besteht aus Hydrogel in medizinischer Qualität und einer biokompatiblen Karbonfolie.

Angabe	Anweisungen
Abmessungen	70 × 52 mm
Elektrodenimpedanz	150 Ω ±10 %
Lebensdauer	2 Jahre
Transport und Aufbewahrung	Temperatur: 0~45 °C Relative Feuchte: ≤80 % RF Atmosphärendruck: 50~106 kPa

(1) Wartung und Reinigung

Die Oberflächen der Elektroden müssen stets sauber und frei von Schmutz, Öl, klebrigen Substanzen usw. sein, weil sonst ihre Viskosität abnimmt.

Verschmutzte Elektroden müssen mit sauberem Wasser gereinigt und vor der Verwendung eine Weile an der Luft getrocknet werden.

(2) Lagerungsbedingungen

- Bitte bewahren Sie die Elektroden für Kinder unzugänglich auf.
- Lagern Sie sie an einem trockenen, gut belüfteten Ort, vor Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt.
- Demontieren, reparieren oder verändern Sie nie die Elektroden, es könnte zu Unfällen oder Fehlfunktionen kommen.

(3) Anleitung zur Verwendung der Elektroden

- Reinigen Sie vor jeder Anwendung gründlich Ihre Haut, denn mit Lotion, Make-up oder Schmutz auf der Haut lassen sich die Elektroden schlecht anbringen.
- Trennen Sie die Stromversorgung, bevor Sie die Elektroden auf der Haut anbringen.
- Befestigen Sie die Elektroden an den schmerzenden Körperstellen.
- Stecken Sie den runden Stecker des Elektrodenverbindungskabels

In den Elektrodenanschluss am Gerät und verbinden Sie das andere Kabelende mit den Elektroden.

- Entfernen Sie die Karbonfolie von den Elektroden und drücken Sie sie fest auf die schmerzenden Körperstellen. Bewahren Sie die Karbonfolie für die spätere Lagerung der Elektroden in einer Tüte auf.

1.4.3 Zubehör

Enthaltene Zubehörteile: 1 Fernbedienung, 2 Elektroden, 2 AAA-Batterien, 1 USB-Ladekabel, 1 Netzteil, 1 Elektroden-Anschlusskabel. Alle Zubehörteile können vom Hauptgerät getrennt werden.

Verwenden Sie bitte nur die mit dem Gerät gelieferten Elektroden. Andere Elektrodenarten dürfen nicht verwendet werden.

II. Technische Daten

2.1 Gerätedaten

Produktbezeichnung	Transkutaner elektrischer Nervenstimulator
Modell	KTR-4029
Stromversorgung	Eingang: 5 V DC 1 A Batteriekapazität: 3,7 V DC 2200 mAh Fernbedienung: 2 AAA-Batterien
Eingangsleistung	5 W
Sicherheitskategorie	Typ BF der Klasse II
Abmessungen Hauptgerät	365 × 365 × 68,5 mm
Packungsgröße	395 × 395 × 90 mm
Nettogewicht	Hauptgerät 1.180 g/Fernbedienung 58 g
Gewicht	etwa 1.950 g
Zulässiges Gewicht für Fußelektrode	50 kg
Softwareversions-Nr.	A/0
Lebensdauer des Geräts	3 Jahre

2.2 Umgebungsbedingungen

	Temperatur	Feuchtigkeit	Barometerdruck
Normaler Betrieb	+5 °C–+40 °C	15 %–93 %RH	700 hPa–1.060 hPa
Aufbewahrung	–20 °C–+70°C	0–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa
Transport	–20 °C–+55°C	15%–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa

2.3 Elektronische Leistung

2.4 Impulsfrequenz	1 Hz–100 Hz
Impulsbreite	100 µs~400 µs
Gleichanteil	0 V
Spitzenausgangsspannung	5–80 V
Ladung eines einzelnen Impulses bei maximaler Ausgangsamplitude	> 7 µC
Maximale Ausgangsenergie eines einzelnen Impulses	≤300 mJ
Maximale Ausgangsamplitude, Effektivwert	< 10 V
Spitzen-Ausgangsspannung bei Leerlaufmessung	≤500 V
Anpassung der Ausgangsamplitude	Der Auswirkung von Leerlauf u. Kurzschlüssen an der Ausgangsklemme standhalten, ohne Beeinträchtigung der Leistung.
Anpassung der Ausgangsamplitude	Kontinuierlich und gleichmäßig, die Mindestleistung darf nicht mehr als 2 % der Maximalleistung betragen.

Nenn-Lastimpedanz	500 Ω, mit ±10% Fehlertoleranz
Behandlungsdauer einstellen	15/30/45/60 Minuten, mit einer Fehlertoleranz von ±10 %

Softwarebeschreibung:

- (1) Softwarename: KTR-4029-2081A V1.0
- (2) Version: V1.0

III. Sicherheitshinweise

- Die Warnzeichen und Symbole in diesem Handbuch dienen der sicheren, sachgemäßen Verwendung des Geräts und sollen Schäden für den Anwender oder andere Personen vermeiden.
- Die Warnzeichen und Symbole haben folgende Bedeutung:

Gefahrenzeichen	Bedeutung
 Verwendung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
 Warnung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
 Achtung	Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
Symbole	
 	Verbot (etwas ist verboten). Verbotene Gegenstände sind innerhalb oder nahe diesem Symbol als Grafik oder Text angegeben. Das Warnzeichen links bedeutet „Entfernen verboten“.
	Bedeutet Zwang (etwas muss befolgt werden). Zwingende Handlungen sind innerhalb oder nahe dem Symbol als Text oder Grafik angegeben. Das Warnzeichen links bedeutet „Allgemeine Zwänge“.

 Kontraindikation	
<p>1. Das Gerät darf nicht verwendet werden bei Patienten mit Neigung zu Blutungen, mit lokaler, akuter eitriger Entzündung, mit lokalem bösartigem Tumor, lokalem Herzschrittmacher, lokalen Metallimplantaten oder Störungen der Hautsensibilität; außerdem nicht bei Patienten mit tiefer Venenthrombose, nicht am menschlichen Herzen und nicht am Unterleib schwangerer Frauen.</p> <p>2. Verwenden Sie das Gerät nie zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, etwa mit lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern oder künstlichen Herz-Lungen-Maschinen und auch nicht mit anderen elektronischen medizinischen Geräten wie z. B. Elektrokardiographen.</p> <p>3. An dem mit der Elektrode behandelten Körperteil des Patienten kann eine Verbrennung auftreten, wenn das Gerät zusammen mit einem chirurgischen Hochfrequenzgerät verwendet wird. Dadurch kann auch das Gerät Schaden nehmen. Die Leistung des Geräts kann instabil werden, wenn es in der Nähe (1 Meter) eines Kurz- oder Mikrowellen-Therapiegeräts verwendet wird.</p> <p>4. Patienten mit Herzkrankheit.</p> <p>5. Patienten mit Blutvergiftung oder hohem Fieber.</p> <p>6. Babys und Kinder sowie Menschen, die bewusstlos sind oder sich nicht äußern können.</p> <p>7. Bei Verwendung der Elektroden nahe dem Brustkorb besteht ein erhöhtes Risiko von Vorhofflimmern.</p>	

 Achtung	
<p>1. Ärztlicher Rat ist erforderlich vor der Anwendung bei schwangeren oder menstruierenden Frauen, bei Patienten mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, Krebs, zerebrovaskulärer Erkrankung, akuter Krankheit oder tiefer venöser Thrombose sowie bei Patienten, die in medizinischer Behandlung sind.</p> <p>2. Patienten, die ein implantiertes elektronisches Gerät tragen, z. B. einen Herzschrittmacher, wird von der Stimulation mit dem Gerät abgeraten, sofern nicht ein Arzt die Anwendung aus medizinischen Gründen empfohlen hat.</p>	
<p>3. Das Gerät darf nicht bei Personen mit Störungen der Hautsensibilität angewendet werden.</p> <p>4. Das Gerät darf nicht beim Baden, Schwitzen oder Schlafen verwendet werden.</p> <p>5. Patienten mit Hirnblutung dürfen das Gerät in ihrem instabilen Zustand nicht verwenden; Patienten mit Folgeschäden nur unter ärztlicher Aufsicht.</p> <p>6. Personen mit eitriger Entzündung, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber dürfen das Gerät nicht verwenden.</p> <p>7. Das Gerät darf auch nicht bei akuter Herz-Kreislauf- oder zerebrovaskulärer Erkrankung verwendet werden.</p> <p>8. Das Gerät darf nicht von Personen mit Blutungsneigung, akuter eitriger Entzündung oder Metallimplantaten verwendet werden.</p> <p>9. Instrumente und Zubehörteile, die von mehr als einem Patienten benutzt werden, sind mit einem feuchten Tuch zu reinigen und zu desinfizieren.</p>	

 Vorsicht	
<p>1. Verwenden Sie das Gerät nicht nahe dem Herzen, dem Kopf, den Augen, der vorderen Taille (vor allem nicht an der Halsschlagader), dem unteren Rückenbereich, dem Mund, den Genitalien und an Körperstellen mit Hautkrankheiten.</p>	
<p>2. Bewegen Sie das Gerät während der Verwendung nicht. Schalten Sie es vor dem Wechsel zu anderen Körperteilen aus und wieder ein, die Stimulation könnte sonst zu stark sein.</p> <p>3. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Kindern oder Personen, die bewusstlos sind oder sich nicht äußern können.</p> <p>4. Brechen Sie den Gebrauch des Geräts sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie bei der Verwendung Beschwerden spüren.</p> <p>5. Trennen Sie das Gerät nach dem Gebrauch und bei Nichtgebrauch vom Strom.</p> <p>6. Verwenden Sie das Gerät nie zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten (z. B. lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern oder künstlichen Herz-Lungen-Maschinen) und anderen elektronischen medizinischen Geräten (z. B. Elektrokardiographen), da dies eine Gefahr darstellt.</p> <p>7. Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Temperatur, brennbarem Material, elektromagnetischer Strahlung oder hoher Feuchtigkeit.</p> <p>8. Zerlegen, reparieren und verändern Sie das Gerät nicht, es droht eine Fehlfunktion oder ein Stromschlag.</p> <p>9. Unterbrechen Sie die Verwendung des Geräts sofort und suchen Sie ärztlichen Rat, falls Sie während des Gebrauchs Hautbeschwerden spüren.</p> <p>10. Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht willkürlich, sondern befolgen Sie die geltenden Gesetze und Bestimmungen. Die Behörden vor Ort informieren Sie über die richtige Entsorgung der möglicherweise biologisch gefährlichen Bau- und Zubehörteile.</p>	

IV. Bedienungsanleitung

4.1 Vor dem Gebrauch

1) Legen Sie 2 AAA-Batterien in die Fernbedienung ein. Beachten Sie die positive und negative Polarität der Batterien. Schließen Sie den Batteriedeckel.

2) Der Lithiumakku des Hauptgeräts muss voll aufgeladen sein, anderenfalls muss sie vor dem Gebrauch aufgeladen werden.

Reinigen Sie Ihre Füße und die Fußelektroden mit einem feuchten Handtuch. Stellen Sie die Füße so auf die Elektroden, dass sie vollen Kontakt zu beiden Elektroden haben. Entspannen Sie Ihren Körper vollständig und beginnen Sie mit der Verwendung der Fernbedienung. Es empfiehlt sich, im Winter ein Flanelltuch auf die Elektroden zu legen, damit die Füße während des Gebrauchs des Geräts warm bleiben.

4.2 Verwendung der Fernbedienung

4.2.1 Funktionen der Fernbedienungstasten

- ①  : Ein- und ausschalten, Zeit einstellen
- ②  : Einen elektrischen Pulsmodus auswählen
- ③ + : Intensität des elektrischen Impulses erhöhen
- ④ - : Intensität des elektrischen Impulses verringern

4.2.2 Verwendung der Fernbedienung

1) Drücken Sie am Hauptgerät „Power“. Die Anzeige blinkt, warten Sie auf die Signale. Drücken Sie „“ auf der Fernbedienung, um das Gerät zu starten. Das Hauptgerät erzeugt einen Piepton, während die Anzeige konstant leuchtet. Auf der Fernbedienung sehen Sie die folgenden Standardeinstellungen:

- Zeit: 15 Minuten
- Modus: 1
- Intensität: 0

Nun können Sie mit der Fernbedienung den Behandlungsmodus und die Intensität einstellen. Richten Sie hierzu den Infrarotsender der Fernbedienung auf den Infrarotempfänger am Hauptgerät. Nach dem erfolgreichen Empfang des Infrarotsignals piept das Gerät ein Mal.

Zum Abschalten drücken Sie die Taste "" auf der Fernbedienung oder am Hauptgerät.

Hinweis: Das Hauptgerät schaltet sich im Standby-Modus automatisch aus, wenn es nicht binnen 3 Minuten das Einschaltsignal von der Fernbedienung erhält. Drücken Sie „Power“, um das Hauptgerät wieder zu verwenden und den Standby-Modus zu aktivieren.

2) Die Intensität regeln Sie, indem Sie „+“ für eine Stufe höher oder „-“ für eine Stufe tiefer drücken. Es gibt insgesamt 20 Stufen und der Standardwert nach dem Einschalten beträgt 0.

Hinweis:

◆ Wenn Sie das Gerät zur Fußmassage nutzen, regeln Sie die Intensität mit der Intensitätstaste links auf der Fernbedienung. Die Intensität der Fußmassage ändert sich nicht beim Drücken der Intensitätstaste auf der rechten Seite.

◆ Die Elektroden beginnen sich zu bewegen, wenn Ihre Füße ausreichend stimuliert werden. Wenn sie sich nicht bewegen, müssen Sie die Intensität der Stimulation erhöhen.

3) Mit  wechseln Sie zwischen den 9 Behandlungsmodi. Modus 1 ist eine automatische Zyklus- und Kombinationsmassage, die Modi 2 bis 9 sind Kreismassagen; es wechselt also automatisch jede Minute der Modus.

4) Nach dem Einschalten drücken Sie kurz "⏵", um eine Massagedauer zwischen 15 und 60 Minuten auszuwählen. Mit jedem Drücken wechseln Sie zu einem anderen Zeitintervall. Der Standardwert nach dem Einschalten beträgt 15 Minuten.

5) Rotlichtbestrahlung

Die Rotlichtbestrahlung wird automatisch aktiviert, wenn nach dem Einschalten die Impulsintensität auf Stufe 1 oder höher steigt und Ihre Füße vollen Kontakt zu den Elektroden haben. Zum Deaktivieren der Rotlichtbestrahlung halten Sie „Modus“ gedrückt (gilt nicht für Modelle ohne Rotlichtbestrahlung).

4.2.3 Anbringung der Elektroden an den Körperteilen

1) Schließen Sie ein Ende des 2-adrigen Verbindungskabels an die mit  markierte Elektrodenschnittstelle und das andere Ende an die Klebeelektroden an.

Entfernen Sie die Schutzfolie und kleben Sie diese fest auf die schmerzenden Körperteile. Befolgen Sie dann die Anleitung für die Fernbedienung.

Hinweis: Regeln Sie die Massageintensität mit der Einstelltaste rechts auf der Fernbedienung, sonst ändert sich die Intensität nicht. Die richtige Anbringung der Elektroden entnehmen Sie bitte den folgenden Abbildungen:



2) Lagern Sie die Elektroden nach der Behandlung bis zum nächsten Gebrauch an einem trockenen und gut belüfteten Ort.

Hinweis:

1) Die Oberflächen der Elektroden müssen stets sauber und frei von Schmutz, Öl, klebrigen Substanzen usw. sein, weil sonst ihre Viskosität abnimmt. Wenn sie verschmutzt sind, spülen Sie sie mit sauberem Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

2) Die Klebeelektroden können rund 80-mal benutzt werden (jeweils für 20 Minuten). Sollten die Elektroden nach einigen Wäschen dennoch nicht ihre Viskosität behalten, kaufen Sie bitte bei einem Händler oder beim Hersteller neue Elektroden.

3) Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Elektroden. Andere Elektrodenarten dürfen nicht benutzt werden. Es sind nur die mitgelieferten Elektroden (52 mm breit, 70 mm hoch und 2,5 mm dick) zulässig. Verwenden Sie keine Elektroden mit anderen Maßen.

4) Es gibt keine Beschränkungen bzgl. der Fähigkeiten oder Ausbildung der Bediener bzw. der Organisationen, die das Produkt verwenden, oder bezüglich des Verwendungsorts/der Umgebung des Hauptgeräts. Befolgen Sie einfach die Anweisungen.

Es ist keine besondere Ausbildung oder Schulung für die Bedienung des Geräts erforderlich. Lesen und befolgen Sie einfach die Gebrauchsanweisung.

Es wird empfohlen, das Gerät zweimal täglich jeweils 15 bis 30 Minuten lang zu verwenden.

4.3 Batterieverwendung

4.3.1 Batterien der Fernbedienung

- 1) Die Fernbedienung verwendet 2 AAA-Batterien, die bei 30 Minuten täglicher Nutzung etwa ein halbes Jahr halten.
- 2) Wenn „“ auf dem Display der Fernbedienung erscheint, sind die Batterien schwach; ersetzen Sie sie bitte durch neue.
- 3) Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. Die Batterien können sonst auslaufen und einen Gerätefehler verursachen.
- 4) Verwenden Sie keine andere als die angegebene Batterie.
- 5) Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf positive und negative Polarität. „+“ ist positiv, „-“ ist negativ.
- 6) Verwenden Sie diese Batterie nicht bei mehr als 45 °C, da dies die Leistung und Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt.
- 7) Leere Batterien müssen den örtlichen Umweltvorschriften entsprechend entsorgt werden.

4.3.2 Batterien des Hauptgeräts

- 1) Wenn Sie beim Gebrauch des Hauptgeräts dreimal hintereinander einen Piepton hören, sind die Lithiumakkus schwach und können mit einem Netzteil aufgeladen werden. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Ladekabel: Verbinden Sie das eine Ende mit dem 5-V-Gleichstromanschluss und das andere mit dem Ladeanschluss des Hauptgeräts. Daraufhin leuchtet die Lade-LED auf. Sind die Akkus vollständig geladen, leuchtet die Lade-LED konstant. Das vollständige Laden dauert rund 3 Stunden.
- 2) Eine vollständige Ladung hält bei 30 min täglichem Gebrauch etwa 60 Tage.
- 3) Bei normalem Gebrauch haben die Akkus eine Lebensdauer von etwa 500 Auf- und Entladungen, wenn sie 2 bis 3 Jahre lang täglich nicht mehr als 30 Minuten verwendet werden. Bei längerem Nichtgebrauch verkürzt sich die Lebensdauer. Es empfiehlt sich daher, die Akkus mindestens einmal alle 3 Monate aufzuladen.

V. Reinigung, Wartung, Aufbewahrung

5.1 Reinigung und Wartung

- 1) Ist das Hauptgerät verschmutzt, wischen Sie es bitte mit einem trockenen Tuch oder Handtuch ab.
- 2) Reinigen Sie den leitfähigen Streifen nach jeder Verwendung mit einem feuchten Tuch oder Handtuch. Ist er zu stark verschmutzt, können Sie ihn mit einem Tuch, das mit medizinischem Alkohol (75 % Konzentration) befeuchtet ist, abwischen oder desinfizieren.
- 3) Es ist für das Gerät während seiner Lebensdauer keine besondere Wartung erforderlich.

5.2 Aufbewahrung

- 1) Bewahren Sie das Gerät für Kinder unzugänglich auf.
- 2) Bewahren Sie das Gerät an einem vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützten Ort auf.
- 3) Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und gut belüfteten Ort auf.
- 4) Zerlegen, reparieren oder verändern Sie das Gerät niemals selbst, da es sonst zu einer Fehlfunktion oder einem Unfall kommen kann.

Hinweis: Das Gerät darf nur unter strikter Einhaltung der örtlichen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

VI. Fehlerbehebung

Der Benutzer oder Bediener darf beim Gebrauch des Geräts keine Reparatur- oder Wartungsarbeiten vornehmen. Wenn das Gerät nicht funktioniert, senden Sie es bitte zur Wartung oder Reparatur an den Händler. Das Zerlegen des Geräts ist sehr schwierig, weil das ME-Gerät nicht elektrisch isoliert ist.

Fehlfunktion	Möglicher Grund	Lösung
Funktioniert nicht normal	Ist das Hauptgerät im Standby-Modus?	Drücken Sie kurz den Netzschalter am Hauptgerät, um das Gerät zu starten, während die Anzeige blinkt, und drücken Sie dann zum Starten „  “ auf der Fernbedienung.
	Hat die Fernbedienung genug Batterieleistung?	Ersetzen Sie die Batterien durch neue AAA-Batterien und setzen Sie sie mit der richtigen Plus- und Minuspolarität ein.
	Hat das Hauptgerät genug Akkuleistung?	Wenn der Akku schwach ist, laden Sie das Hauptgerät bitte auf.
Die Anzeige des Geräts funktioniert normal, aber das Gerät funktioniert nicht oder der Benutzer hat kein Gefühl.	Haben die Elektroden Kontakt mit Ihren Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Ist Ihre Haut zu trocken?	Befeuchten Sie Ihre Fußsohlen mit einem Handtuch.
	Ist die Massageintensität zu niedrig?	Erhöhen Sie die Massageintensität.

Es gibt ein kribbelndes Gefühl	Haben die Elektroden Kontakt mit Ihren Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Ist die Massage zu lang?	Es wird empfohlen, höchstens 2-mal täglich für 15 bis 30 min zu massieren.
	Ist die Massageintensität zu hoch?	Verringern Sie die Massageintensität.
	Ist Ihre Haut gegen die Elektroden allergisch?	Prüfen Sie, ob Sie Hautallergien haben oder hatten. Bei einer leichten Allergie verkürzen Sie bitte die Massagedauer oder nutzen Sie das Produkt nicht mehr. Bei schwerer Allergie lassen Sie sich bitte zunächst sensibilisieren.
	Ihre Haut ist bei kaltem Wetter trocken.	Befeuchten Sie Ihre Haut und die Oberfläche der Fußelektroden mit einem Handtuch.
Geringe Stimulation	Haben die Elektroden festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper?	Die Elektroden müssen festen Kontakt mit den Fußsohlen oder der Haut am Körper haben.
	Befinden sich Schmutz- oder Ölflecken auf den Elektroden?	Säubern Sie die Oberfläche des Hydrogels auf den Elektroden.
	Ist der Batteriestand des Hauptgeräts niedrig?	Ersetzen Sie die schwachen Batterien bitte durch neue.
Rote Flecken auf der Haut nach dem Gebrauch	Tritt bei der Anwendung des Geräts ein starkes Kribbeln auf? Haben Sie eine andere Salbe aufgetragen?	Unterbrechen Sie die Verwendung des Geräts und warten Sie 3 bis 5 Tage, bis die roten Flecken verschwinden.

VII. EMV-Erklärungen

1) Bei diesem Gerät kommt der EMV besondere Bedeutung zu und es muss installiert werden.

Beachten Sie die bereitgestellten EMV-Informationen, denn es kann durch tragbare und mobile HF-Geräte gestört werden.

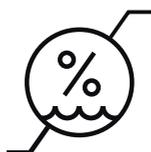
2) Das Gerät wurde gründlich getestet. So ist gewährleistet, dass es hervorragende Leistung bringt und sicher funktioniert.

Hinweis: Nutzen Sie das Gerät nicht nahe oder an einem anderen Gerät. Sollte dies nötig sein, beobachten Sie bitte, ob es richtig funktioniert.

⚠ Achtung: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhter Emission und Störanfälligkeit des Geräts führen. Die Anleitung und Erklärung des Herstellers finden Sie im Anhang.

VIII. Symbole

Notation	Bedeutung
	Chargen-/Losnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	Herstellungsdatum
	Vertriebspartner
	Warnhinweis
	Anwendungsteil des Typs BF

	Warnung vor Gefahr
	Medizinisches Gerät der Klasse II
	Bedeutet ein Verbot (etwas, das verboten ist)
	Bedeutet zwingende Handlung (etwas, das befolgt werden muss)
	Nur in Innenräumen verwenden
	Nicht der Sonne aussetzen
	Kein Regenwasser
	„WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgerät)“. Altgeräte sind den gesetzlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.
	CE-Kennzeichnung und Behördencode
	Standby
	Siehe Benutzerhandbuch
	Temperaturgrenzwerte. Gibt den Temperaturbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Der obere und untere Temperaturgrenzwert ist nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte. Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Der obere und untere Feuchtigkeitsgrenzwert ist nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.

	Grenzwert für den atmosphärischen Druck. Gibt den Druckbereich an, dem medizinische Geräte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte für den atmosphärischen Druck sind nahe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Gleichstrom
	Elektroden
IP21	Grad der Staub- und Wasserdichtigkeit, um das Herunterfallen von Gegenständen größer als 12,5 mm, das senkrechte Eindringen von Wasser und unerwünschte Auswirkungen zu verhindern.

IX. Ausführungsnormen

Das Gerät muss den folgenden Normen und Vorschriften entsprechen:

- 1) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (DIN EN 60601-1:2022-11)
- 2) Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Festlegungen für medizinische elektrische Geräte für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (DIN EN 60601-1-11:2021-12)
- 3) Medizinische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (DIN EN 60601-2-10:2017-09)
- 4) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Festlegungen und Tests (DIN EN 60601-1-2:2022-01)

XI. Anhang

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emission		
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der transkutane elektrische Nervenstimulator verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Dadurch ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass durch sie elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der transkutane elektrische Nervenstimulator kann in jeder Einrichtung verwendet werden, auch in Wohngebäuden und in Bereichen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz verbunden sind, welches zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt.
Harmonische Aussendung IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	k. A.	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
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 müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Feuchte mind. 30 % betragen.
Schneller elektr. Übergang/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen	±2 kV für Stromleitungen	Das Stromnetz muss kommerzielle oder Krankenhausqualität haben.
Zerstörfestigkeit IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) und neutral	± 1 kV Leitung(en) und neutral	Das Stromnetz muss kommerzielle oder Krankenhausqualität haben.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Eingangsstromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	<5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Braucht der Nutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators während Stromunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb, so empfiehlt es sich, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen	
	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	
	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz Magnetfelder müssen Pegel haben, die für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U _r ist die Wechselnetzspannung vor Anwendung des Testpegels.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobile HF-Kommunikationsgeräten und dem transkutanen elektrischen Nervenstimulator.

Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die ausgestrahlten HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Käufer oder Benutzer des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Nervenstimulator einhält – gemäß den untenstehenden Empfehlungen und der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entsprechend.

Max. Nenn-Ausgangsleistung d. Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (in m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ist die Nenn-Ausgangsleistung eines Senders nicht in der Tabelle oben aufgeführt, so ergibt sich der empfohlene Mindestabstand aus der Gleichung in der entsprechenden Spalte für die Senderfrequenz. P ist die vom Hersteller genannte maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders und die Einheit ist Watt (W).

HINW. 1 Unter 80 MHz und 800 MHz verwenden Sie die Gleichung mit höherer Frequenz.

HINW. 2 Diese Richtlinien gelten keinesfalls für alle Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Gebäude, Gegenstände sowie die Absorption und Reflektion durch den menschlichen Körper beeinflusst.



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



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



Wellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany
Tel.: +49 (0) 666 174 891 05
service@venenengel.de | www.venenengel.de
© Wellcosan GmbH 2023