

# Mode d'emploi

## Planche des veines EMS

Stimulateur nerveux électrique transcutané



Merci d'avoir acheté ce produit. Veuillez lire attentivement ce manuel avant de l'utiliser !

FRANÇAIS  
KTR-4029



# Table des matières

<b>I. Aperçu du produit</b>	<b>01</b>
<b>II. données techniques</b>	<b>05</b>
<b>III. consignes de sécurité</b>	<b>07</b>
<b>IV. Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>V. Nettoyage, entretien, rangement</b>	<b>15</b>
<b>VI Dépannage</b>	<b>16</b>
<b>VII Déclarations CEM</b>	<b>18</b>
<b>VIII Symboles</b>	<b>18</b>
<b>IX. Normes d'exécution</b>	<b>20</b>
<b>Annexe</b>	<b>21</b>

## I. Aperçu du produit

### 1.1 Nom du produit

Stimulateur nerveux électrique transcutané

### 1.2 Modèle du produit

KTR-4029

### 1.3 Utilisation prévue

Ce produit peut favoriser la circulation sanguine des pieds et des jambes.

- Améliorer la fonction de pompage du sang dans les veines.
- Réduire la douleur et l'inconfort des pieds et des jambes ;
- Réduire l'enflure ;
- Réduire les crampes.

Prévention de la thrombose veineuse ;

• Favoriser la cicatrisation des ulcères du pied chez les patients diabétiques, Favoriser la cicatrisation des ulcères veineux ;

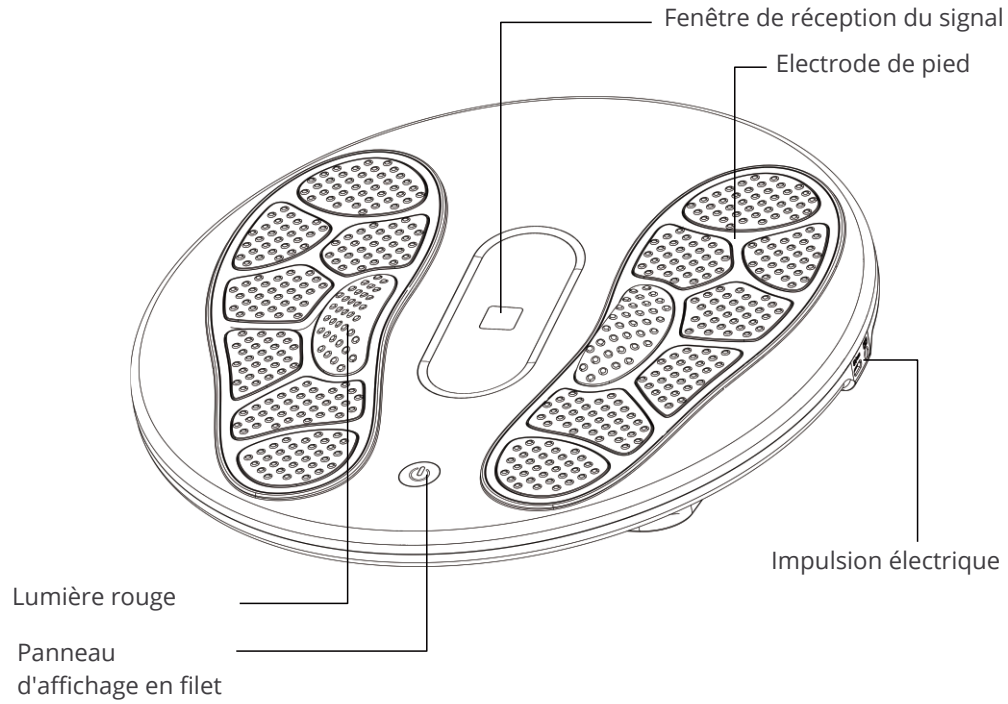
• Les électrodes de genou peuvent aider à réduire la douleur de l'articulation du genou.

• Les électrodes corporelles peuvent soulager temporairement la douleur du cou, du dos, de l'épaule, du bras, de la jambe, de la hanche.

### 1.4 Description du produit

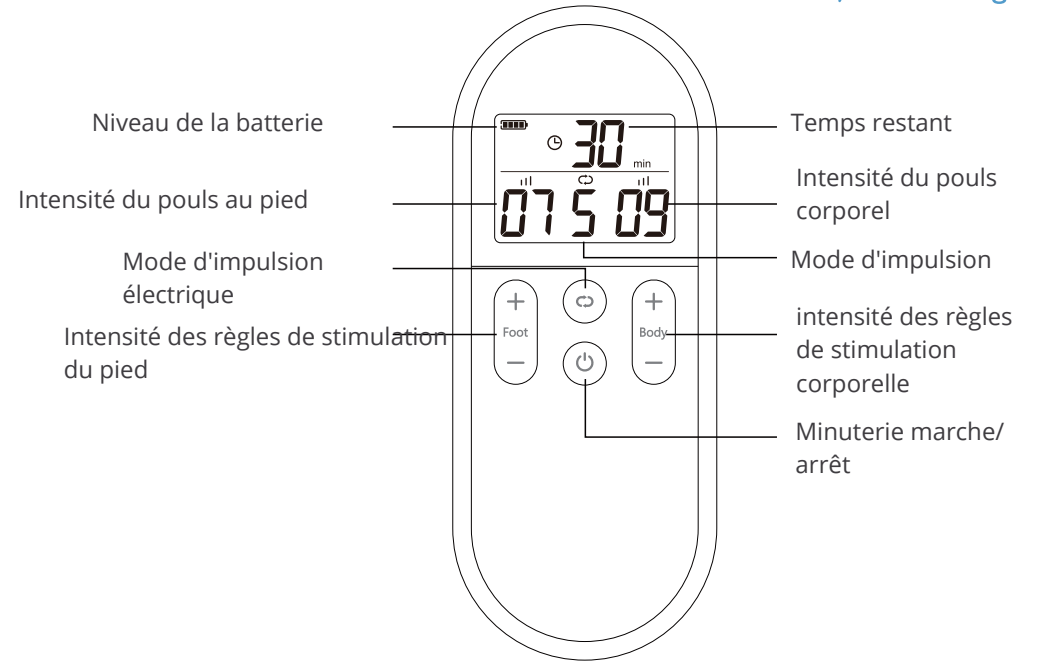
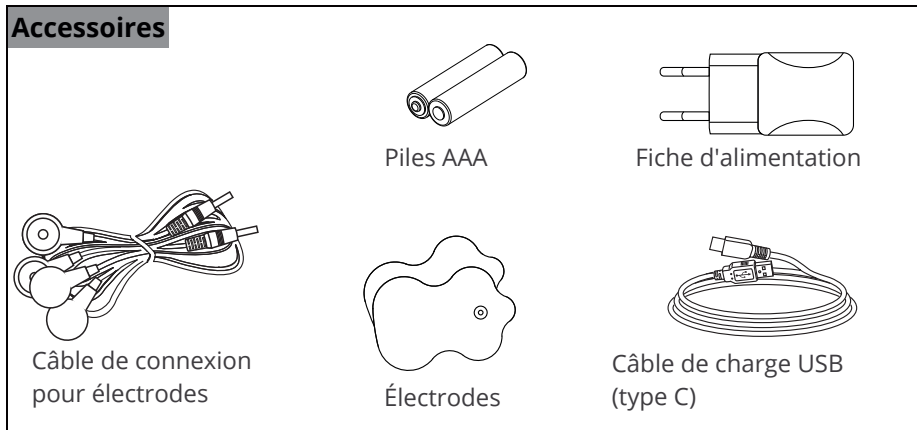
#### 1.4.1 Structure principale du produit

Le produit est principalement composé d'une unité principale, d'une télécommande, de piles et d'électrodes adhésives, comme le montre la figure suivante :

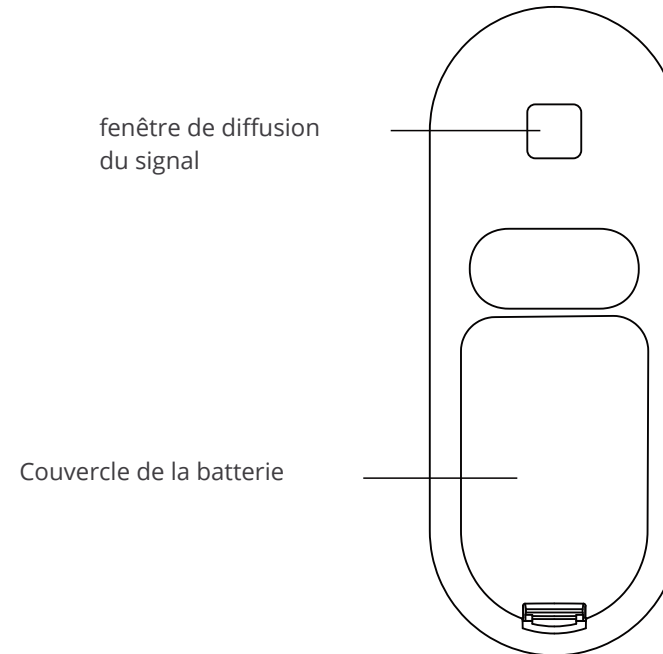


### Unité principale

### Accessoires



### Télécommande



## Parties appliquées du produit :

Les parties appliquées du produit comprennent les électrodes des pieds et du corps.

### 1.4.2 Électrodes :

L'électrode est constituée d'un hydrogel de qualité médicale et d'un film de carbone, qui sont biocompatibles.

Spécifications	Instructions
Dimensions de l'appareil	70x52 mm
Impédance de l'électrode	150Ω±10%
Durée de vie	2 ans
Transport et stockage environnement	Température : 0~45C Humidité relative : ≤80%RH Pression atmosphérique : 50~106kPa

#### (1) Entretien et nettoyage

Les électrodes doivent toujours être propres sur leur surface, sans saleté, huile, substance collante, etc., sinon leur viscosité diminuera. Les électrodes sales peuvent être nettoyées à l'eau claire, puis séchées à l'air pendant une période d'utilisation.

#### (2) Conditions de stockage

- Tenir les électrodes hors de portée des enfants.
- Conservez-les dans un endroit sec et bien ventilé, à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité.
- N'essayez jamais de démonter, de réparer ou de modifier les électrodes, sous peine de provoquer un accident ou un dysfonctionnement.

#### (3) Instructions relatives à l'utilisation des électrodes

- Nettoyez soigneusement votre peau avant chaque utilisation des électrodes, car la lotion, le maquillage ou la saleté laissés sur la peau du corps entraîneront une mauvaise application des électrodes.
- Appliquez les électrodes sur les parties du corps qui présentent une douleur.
- Veuillez éteindre la prise d'impulsion électrique avant d'appliquer les électrodes sur la peau de votre corps.
- Insérer la fiche circulaire du câble de raccordement des

électrodes

dans la prise d'électrodes du produit, puis connectez l'autre extrémité du câble aux électrodes.

- Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties de votre corps à l'aide d'une douleur. Conservez le film protecteur retiré dans un sac pour le stockage ultérieur des électrodes.

### 1.4.3 Accessoires

Les accessoires comprennent : une télécommande, deux électrodes, deux piles AAA, un câble de chargement USB, un adaptateur, et un câble de connexion des électrodes.

Tous les accessoires peuvent être séparés de l'unité principale. Les autres types d'électrodes sont interdits.

## II. Caractéristiques techniques

### 2.1 Caractéristiques du produit

Nom du produit	Stimulateur électrique transcutané nerf transcutané
Modèle	KTR-4029
Alimentation	Entrée : 5V DC 1A Capacité de la batterie : 3.7V DC 2200mAh Télécommande : 2 piles AAA
Puissance d'entrée	5W
Catégorie de sécurité	Type BF de la classe II
Dimensions de l'unité principale	365×365×68.5mm
Taille de l'emballage	395×395×90mm
Poids net	Unité principale : 1,180g / Télécommande:58g
Poids	Environ 1950 g
Poids acceptable pour l'électrode de pied	≥50Kg
Version du logiciel No.	A/0
Durée de vie du produit	3 ans

## 2.2 Conditions ambiantes

	Température	l'humidité	Pression barométrique
fonctionnement normal	+5C-+40C	15%-93%HR	700hPa- 1060hPa
Stockage	-20C-+70C	0-93%HR	700hPa- 1060hPa
Transport	-20C-+55C	15%-93%HR	700hPa- 1060hPa

## 2.3 Performances électroniques

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

Impédance de charge nominale	500Ω, avec une erreur de ±10%.
Réglage de la durée du traitement	15/30/45/60 minutes, avec une erreur acceptable de ±10%.







## 2.4 Description du logiciel



(1) Nom du logiciel : KTR-4029-2081A V1.0




(2) Version : V1.0




## III. Mesures de sécurité

- Les signes et symboles d'avertissement mentionnés dans le présent manuel sont destinés à assurer une utilisation sûre et correcte du produit par les utilisateurs, afin d'éviter tout dommage à ces derniers ou à d'autres personnes.
- Les signes et symboles d'avertissement et leur signification sont les suivants :

Signes d'avertissement	Signification
 Utilisation	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 Avertissement	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 Attention	Indique qu'une utilisation incorrecte peut entraîner la mort ou des blessures graves.
Symboles	
 	Signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit). Les éléments spécifiques interdits sont indiqués à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement à gauche représente "retrait interdit"
	signifie contrainte (quelque chose qui doit être respecté). Les éléments spécifiques soumis à des contraintes sont indiqués à l'intérieur ou à proximité de ce symbole dans le texte ou les graphiques. Le panneau d'avertissement à gauche représente les "contraintes générales".

 Contre-indications	
<p>1. L'utilisation du produit est interdite chez les patients présentant une tendance aux saignements, une inflammation suppurative aiguë locale, une tumeur maligne locale, un stimulateur cardiaque local, des implants métalliques locaux ou des troubles sensoriels cutanés, chez les patients souffrant de thrombose veineuse profonde, ainsi que sur les cœurs humains et le bas-ventre des femmes enceintes ;</p> <p>2. N'utilisez jamais le produit avec d'autres dispositifs médicaux électroniques, tels que les dispositifs médicaux électroniques de maintien en vie (stimulateur cardiaque, machine cœur-poumon artificiel) et d'autres dispositifs médicaux électroniques tels que l'électrocardiographe ;</p> <p>3. Une brûlure peut se produire sur la partie du corps du patient appliquée avec l'électrode lorsque le produit est utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence sur le patient, Le produit peut être instable en sortie lorsqu'il est utilisé à proximité d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes (1 mètre) ;</p> <p>4. Patients souffrant de maladies cardiaques ;</p> <p>5. Patients empoisonnés ou présentant une forte fièvre ;</p> <p>6. Les nourrissons et les enfants, ainsi que ceux qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer ;</p> <p>7. L'utilisation d'électrodes près de la poitrine augmente le risque de fibrillation.</p>	

 Avertissement	
<p>1. Les femmes enceintes et les femmes en période menstruelle, les patients à la peau sensible, les patients souffrant de maladies cardiaques, d'anomalies de la tension artérielle, de cancer, de maladies cérébrovasculaires, de maladies aiguës et ceux qui suivent un traitement, les patients souffrant de thrombose veineuse profonde, doivent consulter un médecin avant d'utiliser le produit.</p> <p>2. Sauf avis médical d'un expert, il est déconseillé aux patients porteurs d'un appareil électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) d'être stimulés par le produit.</p>	
<p>3. Le produit n'est pas autorisé pour les personnes souffrant de troubles de la perception de la peau.</p> <p>4. Il est interdit d'utiliser le produit pour se baigner, transpirer ou dormir.</p> <p>5. Patients souffrant d'hémorragie cérébrale : interdiction dans leur état instable ; ceux qui ont des séquelles doivent être surveillés par un médecin lors de l'utilisation du produit.</p> <p>6. Le produit est interdit aux personnes souffrant d'inflammation purulente, d'empoisonnement aigu du sang ou de fièvre élevée persistante.</p> <p>7. Le produit est également interdit aux personnes souffrant d'une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire aiguë.</p> <p>8. L'utilisation du produit est interdite aux personnes qui ont tendance à saigner, qui souffrent d'une inflammation purulente aiguë ou qui portent des implants métalliques.</p> <p>9. Les instruments et accessoires utilisés par plus d'un patient doivent être nettoyés et désinfectés par rinçage à l'aide d'un chiffon humide.</p>	

 Attention	
<p>1. N'utilisez pas le produit à proximité du cœur, de la tête, des yeux, de la taille (en particulier l'artère carotide), du bas du dos, de la bouche, des organes génitaux et des parties du corps atteintes de maladies cutanées.</p>	
<p>2. Ne déplacez pas le produit pendant son utilisation. Lorsque vous changez de partie du corps à traiter, éteignez d'abord l'appareil avant de le redémarrer, sinon la stimulation risque d'être forte.</p> <p>3. N'utilisez pas le produit sur des enfants ou des personnes n'ayant pas la capacité ou la conscience de s'exprimer.</p> <p>4. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et consultez un médecin en cas de malaise pendant l'utilisation du produit.</p> <p>5. Veuillez débrancher le produit après utilisation ou lorsqu'il n'est pas utilisé.</p> <p>6. N'utilisez jamais le produit avec un autre dispositif médical électronique, tel qu'un dispositif médical électronique de maintien en vie (stimulateur cardiaque, machine cœur-poumon artificiel) ou un autre dispositif médical électronique tel qu'un électrocardiogramme, sous peine de provoquer un danger.</p> <p>7. N'utilisez pas le produit dans des endroits où la température est élevée, où il y a des combustibles, des radiations électromagnétiques ou de l'humidité.</p> <p>8. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un choc électrique.</p> <p>9. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et consultez un médecin en cas d'inconfort cutané pendant l'utilisation du produit.</p> <p>10. Ne mettez pas le produit au rebut à la fin de sa durée de vie. Au lieu de cela, veuillez suivre les lois et règlements locaux pour le mettre au rebut. Vous devez contacter les autorités locales pour connaître les moyens appropriés d'éliminer les composants et accessoires potentiellement bio-dangereux.</p>	





## IV. Comment l'utiliser

### 4.1 Préparatifs avant l'utilisation


- 1) Installez d'abord 2 piles AAA sur la télécommande, en respectant les polarités positive et négative des piles, puis fermez le couvercle du compartiment à piles.
- 2) Assurez-vous que la batterie au lithium de l'hôte est complètement chargée. Si la batterie au lithium de l'hôte est insuffisante, elle doit être rechargée avant d'être utilisée.
- 3) Nettoyez vos pieds et les électrodes plantaires avec une serviette humide, puis placez vos pieds sur les électrodes ; positionnez ensuite vos pieds de manière à ce qu'ils soient en contact total avec les deux électrodes, puis détendez complètement votre corps et commencez à utiliser la télécommande. En hiver, il est recommandé de placer un gant de toilette sur les électrodes pour garder les pieds au chaud pendant l'utilisation du produit.

### 4.2 Comment utiliser la télécommande

#### 4.2.1 Description des fonctions des boutons de la télécommande


- ①  : Mise sous tension ou hors tension, et réglage de l'heure
- ②  : Sélection d'un mode d'impulsion électrique
- ③  : Augmentation de l'intensité de l'impulsion électrique
- ④  : Diminution de l'intensité de l'impulsion électrique

#### 4.2.2 Utilisation de la télécommande

1) Appuyez sur « Power » sur l'unité principale. L'écran clignote, attendez les signaux. Appuyez sur «  » sur la télécommande pour l'appareil pour le mettre en marche. L'unité principale émet un bip, tandis que le voyant reste allumé en permanence. Sur la télécommande vous voyez les réglages par défaut suivants :

- Durée : 15 minutes
- Mode : 1
- Intensité : 0

Vous pouvez maintenant utiliser la télécommande pour régler le mode de traitement et régler l'intensité. Pour ce faire, dirigez l'émetteur infrarouge de la télécommande vers le récepteur infrarouge de l'appareil principal. Après avoir reçu avec succès le signal infrarouge, l'appareil émet un bip une fois.

Pour l'éteindre, appuyez sur la touche «  » de la télécommande ou sur l'appareil principal.

**Remarque :** l'unité principale en état de veille s'éteint automatiquement si elle ne reçoit pas le signal de mise en marche de la télécommande dans les 3 minutes. Pour réutiliser l'unité principale, vous devez appuyer sur "Power" pour entrer en état de veille.

2) Pour régler l'intensité, appuyez sur "+" pour augmenter un niveau et sur "-" pour le diminuer. Il y a 20 niveaux de réglage au total. Le niveau "0" est activé par défaut après la mise en service.

**Remarque :**

- Lors de l'utilisation du produit pour le massage des pieds, il est nécessaire de régler l'intensité à l'aide du bouton "Intensité" situé sur le côté gauche de la télécommande. L'intensité du massage des pieds n'aura aucun changement avec le bouton de réglage de l'intensité sur le côté droit de la télécommande.

- Les électrodes commencent à se balancer lorsque la stimulation des pieds est suffisante. Si elles ne se balancent pas, il faut augmenter le niveau de stimulation.

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


4) Après la mise sous tension, vous pouvez appuyer brièvement sur "⏸" pour sélectionner l'intervalle de temps de massage dans une plage de 15 à 60 minutes ; chaque pression peut faire passer à un intervalle de temps différent. Le réglage par défaut est de 15 minutes après la mise en marche.

5) Irradiation de la lumière rouge

L'irradiation par la lumière rouge est activée automatiquement lorsque l'intensité de l'impulsion passe au niveau 1 et plus après la mise sous tension du produit, avec vos pieds en contact total avec les électrodes. Pour désactiver l'irradiation de la lumière rouge, appuyez longuement sur "Mode" (ceci ne s'applique pas aux modèles sans irradiation de la lumière rouge).

**4.2.3 Application des électrodes sur les parties du corps**

1) Connecter une extrémité du câble de connexion à 2 fils à l'interface de l'électrode

l'interface de l'électrode (marquée par ) d'un côté de l'unité principale et l'autre extrémité aux électrodes adhésives.

l'autre extrémité aux électrodes adhésives.

2) Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties de votre corps à l'aide d'une douleur. Ensuite, suivez les instructions inscrites sur les électrodes pour faire fonctionner la télécommande.

**Remarque :** veillez à régler l'intensité du massage à l'aide du bouton de réglage situé sur le côté droit de la télécommande, sinon l'intensité ne changera pas.

Veillez vous référer aux figures suivantes pour l'application des électrodes :



3) Une fois le traitement terminé, conservez les électrodes dans un endroit sec et bien ventilé en vue de leur prochaine utilisation.

Remarque :

1) Les surfaces des électrodes adhésives doivent toujours être propres, sans poussière ni substances huileuses ou collantes, sinon leur viscosité diminuera. Si elles sont sales, veuillez les rincer à l'eau claire et les sécher à l'air pour une utilisation répétée.

2) Les électrodes peuvent être utilisées environ 80 fois. Si les électrodes perdent leur viscosité après des nettoyages fréquents, veuillez les remplacer par des électrodes neuves.

3) Veuillez utiliser les électrodes adhésives fournies avec le produit. Les autres types d'électrodes sont interdits. Les électrodes adhésives jointes au produit, d'une dimension de 52 mm (largeur) x 70 mm (hauteur) x 2,5 mm (épaisseur) environ, sont les seules acceptables. N'utilisez pas d'électrodes d'autres dimensions.

4) Il n'y a pas de limites aux compétences, à la formation et aux connaissances spéciales des opérateurs prévus ou des organisations responsables qui utilisent le produit, ni au lieu d'entretien ou à l'environnement de l'unité principale. Il suffit de suivre les instructions d'utilisation.


Les utilisateurs n'ont pas besoin d'une éducation ou d'une formation spéciale pour utiliser le produit. Il suffit de lire et de suivre le mode d'emploi.

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



### 4.3 Utilisation des piles

#### 4.3.1 Pile de la télécommande

- 1) La télécommande utilise 2 piles AAA, qui peuvent être utilisées pendant environ six mois (à raison d'une utilisation de 30 minutes par jour).
- 2) Lorsque "" s'affiche sur l'écran de la télécommande, cela signifie que la pile de la télécommande est faible, veuillez la remplacer par une neuve.
- 3) Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, retirez la pile, sinon elle risque de fuir et de provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.
- 4) N'utilisez pas la batterie à l'extérieur de la batterie spécifiée.
- 5) Faites attention à la polarité positive et négative lors de l'installation de la batterie, "+" est positif, "-" est négatif.
- 6) N'utilisez pas cette batterie dans un environnement supérieur à 45°C, sinon les performances et la durée de vie de la batterie s'en trouveront affectées.
- 7) La méthode de mise au rebut des piles usagées doit être conforme à la protection de l'environnement urbain.

#### 4.3.2 Batterie hôte

- 1) Lorsque vous entendez le "bip" 3 fois de suite pendant l'utilisation de l'hôte, cela signifie que les piles au lithium sont faibles et que vous pouvez les recharger à l'aide d'un adaptateur d'alimentation. Utilisez le câble de charge fourni, dont une extrémité est branchée sur le DC 5.0V et l'autre sur le port de charge de l'hôte, et la LED de charge s'allumera. Lorsque les batteries sont complètement chargées, le voyant de charge est toujours allumé. Il faut compter environ 3 heures pour une charge complète.
- 2) Une charge complète permet une utilisation d'environ 60 jours (30 minutes d'utilisation par jour).
- 3) Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de vie des piles rechargeables est d'au moins 500 charges et décharges, soit environ 2 à 3 ans (utilisation deux fois par jour pendant 30 minutes maximum à chaque fois). Si les piles ne sont pas utilisées pendant une longue période, leur durée de vie sera réduite, et il est recommandé de les recharger au moins une fois tous les trois mois.

## V. Nettoyage, entretien et stockage

### 5.1 Nettoyage et entretien

- 1) Lorsque l'unité principale est sale, veuillez l'essuyer avec un chiffon sec ou une serviette.
- 2) Nettoyez la bande conductrice avec un chiffon ou une serviette humide après chaque utilisation ; si elle est trop sale, vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'alcool médical (concentration de 75 %) pour l'essuyer ou la désinfecter.
- 3) Aucun entretien particulier n'est nécessaire pendant la durée de vie du produit.

### 5.2 Stockage

- 1) Conservez le produit hors de portée des enfants.
- 2) Conservez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité.
- 3) Conservez le produit dans un endroit sec et bien ventilé.
- 4) Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit vous-même, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un accident.

**Remarque : le produit doit être mis au rebut dans le strict respect des réglementations locales en matière de protection de l'environnement afin de prévenir la pollution de l'environnement.**

## VI. Dépannage

L'utilisateur ou l'opérateur n'est pas autorisé à effectuer des réparations ou un entretien pendant l'utilisation du produit. S'il ne fonctionne pas, veuillez l'envoyer au revendeur pour qu'il l'entretienne ou le répare. Il est très difficile de démonter le produit car l'isolation électrique n'est pas prévue pour le dispositif ME.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Ne fonctionne pas normalement	L'unité principale est-elle en mode veille ?	Appuyez brièvement sur l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale pour démarrer le produit. L'indicateur clignote, puis appuyez sur la touche "⏻" de la télécommande pour démarrer.
	Les piles de la télécommande sont-elles suffisamment chargées ?	Remplacez les piles par des piles AAA neuves et installez-les en respectant les pôles positif et négatif.
	L'unité principale est-elle suffisamment l'unité principale ?	Si la batterie est faible, chargez l'hôte.
Le produit s'affiche normalement, mais il ne fonctionne pas ou l'utilisateur ne ressent rien.	Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps
	Votre peau est-elle trop sèche ?	Mouillez la plante de vos pieds avec une serviette humide.
	L'intensité du massage trop faible ?	Augmentez l'intensité du massage.

There's a tingling sensation	Les électrodes sont-elles en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps.
	Le massage est-il trop long ?	Il convient de masser pendant 15 à 30 minutes à chaque fois, deux fois par jour au maximum.
	L'intensité du massage est-elle trop élevée ?	Diminuez correctement l'intensité du massage.
	Votre peau est-elle allergique aux électrodes ?	Vérifiez vos antécédents d'allergies cutanées. Si vous êtes légèrement allergique, réduisez la durée du massage ou arrêtez d'utiliser le produit. En cas d'allergie grave, demandez d'abord un traitement de désensibilisation.
	Votre peau est sèche par temps froid.	Mouillez votre peau et la surface des électrodes de pied avec une serviette humide.
Low stimulation	Les électrodes sont-elles bien en contact avec la plante des pieds ou la peau du corps ?	Les électrodes doivent être en bon contact avec la plante des pieds ou la peau du corps.
	Les électrodes présentent-elles des taches de saleté ou d'huile ?	Nettoyez la surface de l'hydrogel sur les électrodes.
	La batterie de l'unité principale est-elle assez faible ?	Remplacez les piles de faible puissance par des piles neuves
Red spots on the skin after use	Y a-t-il une forte sensation de picotement pendant l'utilisation du produit ? Avez-vous appliqué une autre pommade ?	Cessez d'utiliser le produit et attendez la disparition des taches rouges au bout de 3 à 5 jours.

## VII. Déclarations CEM

1) Le produit requiert une attention particulière en matière de CEM et doit être installé.








Veuillez l'utiliser en tenant compte des informations CEM fournies, car il peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables et mobiles.









2) Le produit a été testé et inspecté de manière approfondie afin de garantir ses excellentes performances et son bon fonctionnement.




**Remarque :** le produit ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil ; si cela est nécessaire, vérifiez qu'il fonctionne normalement.

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

## VIII. Symbols

Notation	Signification
	Numéro de lot
	SN Numéro de série
	Fabricant
	Représentant autorisé européen
	Date de fabrication
	Avertissement
	Type BF pièce appliquée

	Avertissement sur le danger
	Dispositif médical de catégorie II
	Il s'agit d'une interdiction (quelque chose qui doit être interdit)
	Il s'agit d'une exécution obligatoire (quelque chose qui doit être suivi)
	Utilisation à l'intérieur uniquement
	Pas d'exposition au soleil
	Pas d'eau de pluie
	"DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)". Les déchets doivent être éliminés conformément à la législation.
	Marque CE et code de l'agence
	En veille
	Se référer au manuel d'utilisation
	Limites de température. Elles indiquent la plage de température à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de température supérieure et inférieure sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites d'humidité. Elles indiquent la plage d'humidité à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites d'humidité sont indiquées à proximité des lignes horizontales supérieure et inférieure.

	Limites de pression atmosphérique. Elles indiquent la plage de pression atmosphérique à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Courant continu
	Électrodes
<b>IP21</b>	Niveau d'étanchéité à la poussière et à l'eau, pour éviter que la chute d'objets solides de plus de 12,5 mm et la pénétration verticale de l'eau n'entraînent des effets néfastes.

## IX. Executive Standards

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

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

## XI. Annexe

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le stimulateur nerveux électrique transcutané utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le stimulateur nerveux électrique transcutané est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Tension fluctuations/ scintillement émissions IEC 61000-3-3	N/A	

### Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 test level	Compliance level	Environnement environnement - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, +15kV air	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/ surtension IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) and neutral	± 1kV line(s) and neutral	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4- 11	<5% UT (>95% de baisse de l'UT) pendant 0,5 cycle	<5% UT (>95% de baisse de l'UT) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nerf électrique doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser le stimulateur électrique transcutané. électrique transcutanée soit alimenté par une alimentation électrique sans interruption.
	40% UT (60% dip in UT ) pour 5 cycles	40% UT (60% dip in UT ) pour 5 cycles	
	70% UT (30% dip in UT ) pour 25 cycles	70% UT (30% dip in UT ) pour 25 cycles	
	<5% UT (>95% dip dans l'UT ) pendant 5 s	<5% UT (>95% dip dans l'UT ) pendant 5 s	
Champ magnétique fréquence (50Hz/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
<b>REMARQUE</b> UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le stimulateur nerveux électrique transcutané.**

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.8</b>	<b>3.8</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

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

**NOTE 1** En dessous de 80MHz et 800MHz, utiliser l'équation de la fréquence la plus élevée.

**NOTE 2** Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par les bâtiments, les objets, l'absorption et la réflexion du corps humain.

**CE** 0413



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



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



Distributeur  
Weellcosan GmbH, Hauptstraße 27, 36381 Schlüchtern, Germany  
Tel: +49 (0) 666 174 891 95  
servicee@venenengel.de / www.venenengel.de  
©Wellcosan GmbH 2024