

Manual del producto

Venen Engel Tablero de EME para venas

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo



Gracias por adquirir este producto. Lea atentamente este manual antes de utilizar el aparato.

ESPAÑOL
KTR-4029



Índice

I. Presentación del producto	01
II. Datos técnicos	05
III. Instrucciones de seguridad	07
IV. Instrucciones de uso	11
V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento	15
VI. Solución de problemas	16
VII. Declaraciones de CEM	18
VIII. Símbolos	18
IX. Normas de aplicación	20
Anexo	21

I. Presentación del producto

1.1 Denominación del producto

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo

1.2 Modelo del producto

KTR-4029

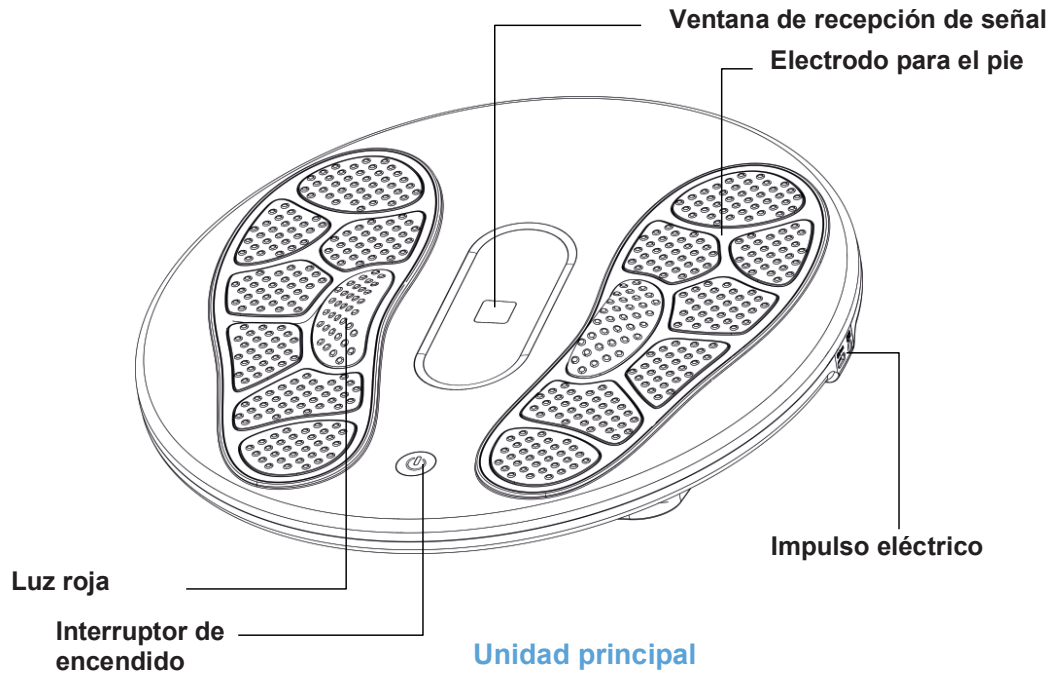
1.3 Uso previsto

- ⊙ Este dispositivo favorece la circulación sanguínea en pies y piernas.
- ⊙ mejora la función de bombeo sanguíneo venoso
- ⊙ alivia el dolor y las molestias en pies y piernas
- ⊙ reduce la hinchazón
- ⊙ reduce los calambres
- ⊙ previene la trombosis venosa
- ⊙ favorece la cicatrización de las úlceras del pie en pacientes diabéticos y la cicatrización de las úlceras venosas
- ⊙ los electrodos para la rodilla alivian el dolor de la articulación de la rodilla
- ⊙ los electrodos corporales alivian temporalmente el dolor de cuello, espalda, hombros, brazos, piernas y caderas

1.4 Descripción del producto

1.4.1 Estructura básica del dispositivo

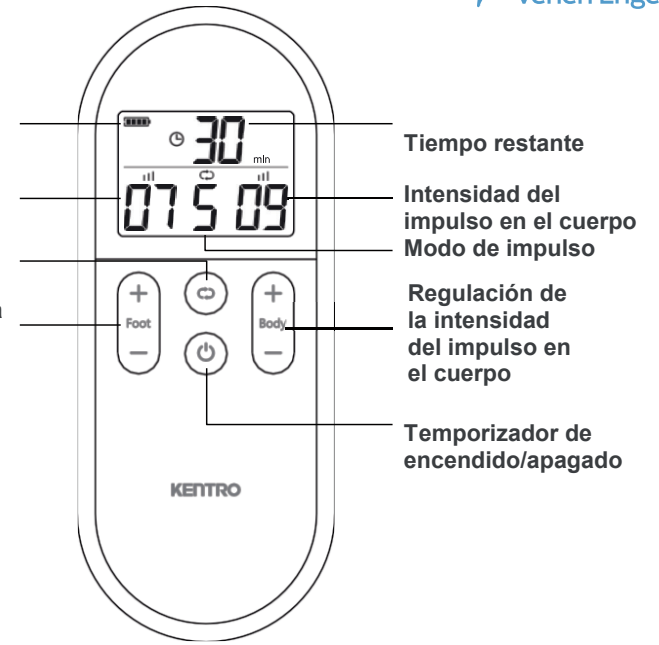
El dispositivo consta esencialmente de una unidad principal, un mando a distancia, pilas y electrodos adhesivos, como se muestra en la figura siguiente:



Estado de la batería
Intensidad del impulso en el pie

Modo de impulso eléctrico

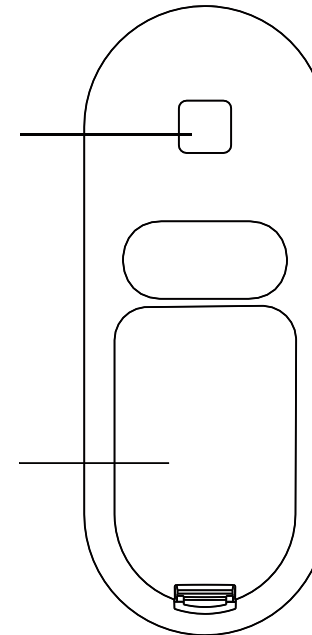
Regulación de la intensidad de la estimulación del pie



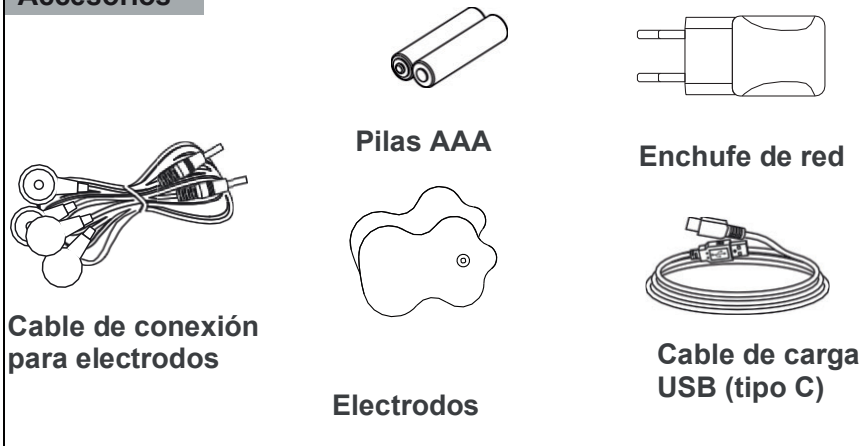
Mando a distancia

Ventana emisora de señales

Tapa del compartiment o de las pilas



Accesorios



Partes para la aplicación del dispositivo

Las partes para la aplicación del dispositivo son los electrodos de pie y de cuerpo.

1.4.2 Electrodo:

Los electrodos están fabricados con hidrogel de calidad médica y una película de carbono biocompatible.

Especificación	Indicaciones
Medidas	70 × 52 mm
Impedancia del electrodo	150 Ω ±10 %
Vida útil	2 años
Transporte y almacenamiento	Temperatura: 0~45 °C Humedad relativa: ≤80 % HR Presión atmosférica: 50~106 kPa

(1) Mantenimiento y limpieza

Las superficies de los electrodos deben estar siempre limpias y libres de suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., ya que de lo contrario disminuirá su viscosidad.

Los electrodos sucios deben limpiarse con agua limpia y dejarse secar al aire durante un rato antes de utilizarlos.

(2) Condiciones de almacenamiento

- Mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Guárdelos en un lugar seco y bien ventilado, protegidos de la luz solar, las altas temperaturas y la humedad.
- No desmonte, repare ni modifique nunca los electrodos, ya que podría provocar accidentes o fallos de funcionamiento.

(3) Instrucciones de uso de los electrodos

- Limpie bien la piel antes de cada uso, ya que es difícil fijar los electrodos con loción, maquillaje o suciedad en la piel.
- Desconecte la fuente de alimentación antes de fijar los electrodos a la piel.
- Coloque los electrodos en las zonas doloridas del cuerpo.
- Inserte la clavija redonda del cable de conexión de los electrodos

en la conexión para los electrodos del dispositivo y conecte el otro extremo del cable a los electrodos.

- Retire la película de carbono de los electrodos y apriételos firmemente sobre las zonas doloridas del cuerpo. Guarde la película de carbono en una bolsa para el posterior almacenamiento de los electrodos.

1.4.3 Accesorios

Accesorios incluidos 1 mando a distancia, 2 electrodos, 2 pilas AAA, 1 cable de carga USB, 1 adaptador de corriente, 1 cable de conexión de los electrodos. Todos los accesorios pueden separarse de la unidad principal.

Utilice únicamente los electrodos suministrados con el dispositivo No deben utilizarse otros tipos de electrodos.

II. Datos técnicos

2.1 Datos del dispositivo

Denominación del producto	Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo
Modelo	KTR-4029
Fuente de alimentación	Entrada: 5 V CC 1 A Capacidad de la batería: 3,7 V CC 2.200 mAh Mando a distancia: 2 pilas AAA
Potencia de entrada	5 W
Categoría de seguridad	Tipo BF de la clase II
Dimensiones de la unidad principal	365 × 365 × 68,5 mm
Tamaño del embalaje	395 × 395 × 90 mm
Peso neto	Unidad principal 1.180 g / Mando a distancia 58 g
Peso	Aproximadamente 1.950 g
Peso máximo para el electrodo del pie	50 kg
Versiones del software n.º	A/0
Vida útil del dispositivo	3 años

2.2 Condiciones de almacenamiento

	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento normal	+5 °C–+40 °C	15 %–93 % HR	700 hPa–1.060 hPa
Almacenamiento	–20 °C–+70°C	0–93 % HR	700 hPa–1.060 hPa
Transporte	–20 °C–+55°C	15%–93 % HR	700 hPa–1.060 hPa

2.3 Rendimiento electrónico

2.4

Frecuencia de impulsos	1 Hz–100 Hz
Duración de los impulsos	100 μs~400 μs
Componente de CC	0 V
Pico de tensión de salida	5–80 V
Carga de un solo impulso a la máxima amplitud de salida	> 7 μC
Energía máxima de salida de un solo pulso	≤300 mJ
Amplitud máxima de salida, valor efectivo	< 10 V
Pico de tensión de salida para medición en circuito abierto	≤500 V
Ajuste de la amplitud de salida	Resiste el efecto de circuitos abiertos y cortocircuitos en el terminal de salida sin afectar al rendimiento.
Ajuste de la amplitud de salida	Continua y uniforme, la potencia mínima no debe superar el 2 % de la potencia máxima.

Impedancia de carga nominal	500 Ω, con una tolerancia de error de ±10 %
Duración del tratamiento	15/30/45/60 minutos, con una tolerancia de error de ±10 %

Descripción del software:




(1) Nombre del software: KTR-4029-2081A V1.0

(2) Versión: V1.0



III. Instrucciones de seguridad


■ Las señales y símbolos de advertencia de este manual tienen por objeto garantizar un uso seguro y adecuado del dispositivo y evitar daños al usuario o a otras personas.



■ Las señales y símbolos de advertencia tienen el siguiente significado:




Señal de peligro	Significado
 Utilización	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.
 Advertencia	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.
 Atención	Un uso inadecuado puede provocar lesiones graves o la muerte.




Símbolo

  Prohibición (algo está prohibido). Los elementos prohibidos se indican dentro o cerca de este símbolo en forma de gráfico o texto. La señal de advertencia de la izquierda significa «No retirar».

 significa obligación (algo debe ser obedecido). Las acciones obligatorias se indican dentro o cerca del símbolo en forma de texto o gráfico. La señal de advertencia de la izquierda significa «Obligaciones generales».

 Contraindicaciones	
<p>1. El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con tendencia a las hemorragias, inflamación purulenta aguda local, tumores malignos locales, marcapasos locales, implantes metálicos locales o trastornos de la sensibilidad cutánea; tampoco se debe usar en pacientes con trombosis venosa profunda, ni sobre el corazón humano y el abdomen de mujeres embarazadas.</p> <p>2. No utilice nunca el dispositivo con otros dispositivos médicos electrónicos, como dispositivos de soporte vital, como marcapasos o circulación extracorpórea, ni con otros dispositivos médicos electrónicos, como electrocardiógrafos.</p> <p>3. Puede producirse una quemadura en la parte del cuerpo del paciente tratada con el electrodo si el dispositivo se utiliza junto con un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Esto también puede dañar el dispositivo. El funcionamiento del dispositivo puede volverse inestable si se utiliza muy cerca (1 metro) de un dispositivo de terapia con onda corta o microondas.</p> <p>4. Pacientes con enfermedades cardíacas.</p> <p>5. Pacientes intoxicados y pacientes con fiebre alta.</p> <p>6. Lactantes y niños, así como personas inconscientes o incapaces de hablar.</p> <p>7. Si los electrodos se utilizan cerca del tórax, aumenta el riesgo de fibrilación auricular.</p>	

 Atención	
<p>1. Se debe consultar con un médico antes de su uso en mujeres embarazadas o que estén menstruando, pacientes con piel sensible, cardiopatías, tensión arterial anormal, cáncer, enfermedad cerebrovascular, enfermedad aguda o trombosis venosa profunda, y pacientes sometidos a tratamiento médico.</p> <p>2. A los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, por ejemplo un marcapasos, se les desaconseja la estimulación con el dispositivo a menos que un médico haya recomendado su uso por razones médicas.</p>	
<p>3. El dispositivo no debe utilizarse en personas con trastornos que cursen con sensibilidad cutánea.</p> <p>4. El dispositivo no debe utilizarse mientras se esté bañando, sudando o durmiendo.</p> <p>5. Los pacientes con hemorragia cerebral no deben utilizar el dispositivo en la fase inestable; los pacientes con daños secundarios solo pueden utilizar el dispositivo bajo supervisión médica.</p> <p>6. Las personas con inflamación purulenta, septicemia aguda o fiebre alta persistente no deben utilizar el dispositivo.</p> <p>7. Tampoco deben utilizar el dispositivo las personas que padezcan enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares agudas.</p> <p>8. El dispositivo no debe ser utilizado por personas con tendencia a las hemorragias, inflamación purulenta aguda o implantes metálicos.</p> <p>9. Se deberán limpiar con un paño húmedo y desinfectar los instrumentos y accesorios que sean utilizados por más de un paciente.</p>	

 Precaución	
<p>1. No utilice el dispositivo cerca del corazón, la cabeza, los ojos, la parte delantera del cuerpo (especialmente la arteria carótida), la zona lumbar, la boca, los genitales o zonas del cuerpo con afecciones cutáneas.</p>	
<p>2. No mueva el dispositivo durante su uso. Apáguelo y vuelva a encenderlo antes de cambiar a otras partes del cuerpo; de lo contrario la estimulación podría ser demasiado intensa.</p> <p>3. No utilice el dispositivo en niños ni en personas inconscientes o que no puedan hablar.</p> <p>4. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y consulte a un médico si experimenta alguna molestia durante su uso.</p> <p>5. Desconecte el aparato de la red eléctrica después de usarlo y cuando no lo utilice.</p> <p>6. No utilice nunca el dispositivo junto con otros dispositivos médicos electrónicos de tratamiento (p. ej., dispositivos de soporte vital como marcapasos o equipos de circulación extracorpórea) o diagnóstico (p. ej., electrocardiógrafos), ya que esto supone un peligro.</p> <p>7. No utilice el aparato en lugares con temperaturas elevadas, materiales inflamables, radiaciones electromagnéticas o humedad elevada.</p> <p>8. No desmonte, repare ni modifique el aparato, ya que existe riesgo de mal funcionamiento o descarga eléctrica.</p> <p>9. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y acuda al médico si experimenta molestias en la piel durante su uso.</p> <p>10. No deseche como basura doméstica este dispositivo al final de su vida útil, y respete las leyes y reglamentos vigentes. Las autoridades locales le informarán sobre la correcta eliminación de los componentes y accesorios potencialmente biopeligrosos.</p>	

IV. Instrucciones de uso



4.1 Antes de usarlo

- 1) Inserte 2 pilas AAA en el mando a distancia. Observe la polaridad positiva y negativa de las pilas. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
- 2) La batería de litio de la unidad principal debe estar completamente cargada; de lo contrario, deberá cargarse antes de utilizarla.


Limpie los pies y los electrodos con una toalla húmeda. Coloque los pies sobre los electrodos de forma que estén en contacto estrecho con ambos electrodos. Relaje completamente el cuerpo y empiece a utilizar el mando a distancia. Es aconsejable colocar un paño de franela sobre los electrodos en invierno para mantener los pies calientes mientras se utiliza el aparato.

4.2 Utilización del mando a distancia

4.2.1 Funciones del mando a distancia


- ①  : Encendido y apagado, ajuste del tiempo
- ②  : Selección de un modo de impulso eléctrico
- ③ + : Aumento de la intensidad del impulso eléctrico
- ④ - : Disminución de la intensidad del impulso eléctrico

4.2.2 Utilización del mando a distancia

1) Pulse «Power» (encendido) en la unidad principal. La pantalla parpadea, espere que aparezcan las señales. Pulse «» en el mando a distancia para encender el dispositivo. La unidad principal emite un pitido mientras la pantalla está iluminada constantemente. En el mando a distancia verá los siguientes ajustes por defecto:

- Tiempo: 15 minutos
- Modo: 1
- Intensidad: 0

Ahora puede utilizar el mando a distancia para ajustar el modo de tratamiento y la intensidad. Para ello, dirija el emisor de infrarrojos del mando a distancia hacia el receptor de infrarrojos de la unidad principal. Una vez recibida correctamente la señal de infrarrojos, el aparato emite un pitido.

Para apagarlo, pulse el botón  del mando a distancia o de la unidad principal.


Nota: La unidad principal entra automáticamente en modo de espera si no recibe la señal de encendido del mando a distancia en 3 minutos. Pulse «Power» para volver a utilizar la unidad principal y activar el modo de espera.


2) Ajuste la intensidad pulsando «+» para un nivel superior o «-» para un nivel inferior. Hay un total de 20 niveles, y el valor por defecto tras el encendido es 0.

Nota:

◆ Si utiliza el aparato para masajear los pies, ajuste la intensidad con el botón de intensidad situado a la izquierda del mando a distancia. La intensidad del masaje de pies no cambia al pulsar el botón de intensidad situado en el lado derecho.

◆ Los electrodos empiezan a moverse cuando los pies están suficientemente estimulados. Si no se mueven, hay que aumentar la intensidad de la estimulación.


3) Utilice «» para cambiar entre los 9 modos de tratamiento. El modo 1 es un ciclo automático y un masaje combinado, y los modos 2 a 9 son masajes circulares, por lo que el modo cambia automáticamente cada minuto.

4) Tras encenderlo, pulse brevemente  para seleccionar una duración del masaje entre 15 y 60 minutos. Cada vez que pulse el botón cambiará a un intervalo de tiempo diferente. El valor por defecto tras el encendido es de 15 minutos.

5) Irradiación con luz roja

La irradiación con luz roja se activa automáticamente cuando la intensidad del pulso aumenta hasta el nivel 1 o superior tras el encendido y los pies están en contacto pleno con los electrodos. Mantenga pulsado «Modo» para desactivar la irradiación con luz roja (no se aplica a los modelos sin irradiación con luz roja).

4.2.3 Fijación de los electrodos a las partes del cuerpo

1) Conecte un extremo del cable de conexión de dos filamentos a la conexión para el electrodo marcada con  y el otro extremo a los electrodos adhesivos.

Retire la película protectora y péguela firmemente a las partes doloridas del cuerpo. A continuación, siga las instrucciones del mando a distancia.

Nota: Ajuste la intensidad del masaje con el botón de ajuste situado en la parte derecha del mando a distancia; de lo contrario, la intensidad no variará. Consulte las siguientes ilustraciones para colocar correctamente los electrodos:



2) Después del tratamiento, guarde los electrodos en un lugar seco y bien ventilado hasta el siguiente uso.

Nota:

1) Las superficies de los electrodos deben estar siempre limpias y libres de suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., ya que de lo contrario disminuirá su viscosidad. Si están sucios, aclárelos con agua limpia y déjelos secar al aire.

2) Los electrodos adhesivos pueden utilizarse unas 80 veces (durante 20 minutos cada vez). Si los electrodos siguen sin conservar su viscosidad después de algunos lavados, pida electrodos nuevos a un distribuidor o al fabricante.


3) Utilice únicamente los electrodos suministrados con el dispositivo. No deben utilizarse otros tipos de electrodos. Solo se deben utilizar los electrodos suministrados (52 mm de ancho, 70 mm de alto y 2,5 mm de grosor). No utilice electrodos con dimensiones diferentes.

4) No hay restricciones en cuanto a las habilidades o formación de los operadores u organizaciones que utilizan el producto ni en cuanto a la ubicación/entorno de la unidad principal. Basta con seguir las instrucciones. No se requiere educación ni formación especial para manejar el dispositivo. Basta con leer y seguir las instrucciones de uso.

Se recomienda utilizar el dispositivo dos veces al día durante 15 a 30 minutos cada vez.

4.3 Utilización de las pilas

4.3.1 Pilas del mando a distancia

- 1) El mando a distancia utiliza 2 pilas AAA, que duran aproximadamente medio año si se usan 30 minutos al día.
- 2) Si en la pantalla del mando a distancia aparece «», las pilas están bajar; sustitúyalas por otras nuevas.
- 3) Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado de tiempo. De lo contrario, las pilas podrían tener fugas y provocar una avería en el dispositivo.
- 4) No utilice ninguna pila distinta de la especificada.
- 5) Preste atención a la polaridad positiva y negativa al insertar las pilas. «+» es positivo y «-» es negativo.
- 6) No utilice estas pilas a temperaturas superiores a 45 °C, ya que esto afectará al rendimiento y a la vida útil de las pilas.
- 7) Las pilas vacías deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local.

4.3.2 Batería de la unidad principal

- 1) Si oye un pitido tres veces seguidas al utilizar la unidad principal, la batería de litio está baja y puede recargarse con un adaptador de red. Utilice únicamente el cable de carga suministrado: Conecte un extremo a la conexión de 5 V CC y el otro a la conexión de carga de la unidad principal. A continuación se enciende el LED de carga. Cuando las baterías están completamente cargadas, el LED de carga se ilumina de forma constante. La carga completa tarda unas 3 horas.
- 2) Una carga completa dura unos 60 días con 30 minutos de uso diario.
- 3) Con un uso normal, las baterías tienen una vida útil de unos 500 ciclos de carga y descarga si no se utilizan más de 30 minutos al día durante 2 o 3 años. La vida útil se acorta si no se utiliza durante periodos prolongados. Por lo tanto, es aconsejable recargar las pilas al menos una vez cada 3 meses.

V. Limpieza, mantenimiento y almacenamiento

5.1 Limpieza y mantenimiento

- 1) Si la unidad principal está sucia, límpiela con un paño o una toalla secos.
- 2) Limpie la tira conductora con un paño o toalla húmedos después de cada uso. Si está demasiado sucia, puede limpiarla con un paño humedecido con alcohol de uso médico (concentración del 75 %) o desinfectarla.
- 3) El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial durante su vida útil.

5.2 Almacenamiento


- 1) Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- 2) Guarde el dispositivo en un lugar protegido de la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
- 3) Guarde el dispositivo en un lugar seco y bien ventilado.
- 4) No desmonte, repare ni modifique nunca el dispositivo usted mismo, ya que podría provocar un mal funcionamiento o un accidente.

Nota: El dispositivo solo debe desecharse respetando estrictamente la normativa local de protección del medio ambiente.

VI. Solución de problemas

El usuario o el operador no deben realizar ningún trabajo de reparación o mantenimiento cuando estén utilizando el dispositivo. Si el dispositivo no funciona, envíelo al distribuidor para su mantenimiento o reparación.

Desmontar el dispositivo es muy difícil porque el dispositivo de electroterapia no está aislado eléctricamente.

Fallo de funcionamiento	Posible causa	Solución
No funciona normalmente	¿La unidad principal está en modo de espera?	Pulse brevemente el botón de encendido de la unidad principal para encender el aparato mientras la pantalla parpadea y, a continuación, pulse «  » en el mando a distancia.
	¿Tienen suficiente carga las pilas del mando a distancia?	Sustituya las pilas por pilas AAA nuevas e insértelas con la polaridad positiva y negativa correcta.
	¿Tiene suficiente carga la batería de la unidad principal?	Si la batería está baja, cargue la unidad principal.
La pantalla del dispositivo funciona normalmente, pero el dispositivo no funciona o el usuario no tiene ninguna sensación.	¿Están los electrodos en contacto con la planta de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo.
	¿Tiene la piel demasiado seca?	Humedezca las plantas de los pies con una toalla.

Hay una sensación de hormigueo	¿Están los electrodos en contacto con la planta de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo
	¿El masaje es demasiado largo?	Se recomienda no masajear más de dos veces al día durante 15 a 30 minutos.
	¿La intensidad del masaje es demasiado alta?	Reduzca la intensidad del masaje.
	¿Su piel es alérgica a los electrodos?	Compruebe si padece o ha padecido alergias cutáneas. Si padece una alergia leve, acorte la duración del masaje o deje de utilizar el producto. Si es muy alérgico, acuda primero a sensibilizarse.
Estimulación poco intensa	La piel se reseca con el frío.	Humedezca la piel y la superficie de los electrodos de los pies con una toalla.
	¿Están las plantas de los pies en contacto firme con las plantas de los pies o con la piel del cuerpo?	Los electrodos deben estar en contacto firme con las plantas de los pies o la piel del cuerpo
	¿Hay suciedad o manchas de aceite en los electrodos?	Limpie la superficie del hidrogel de los electrodos.
Aparecen manchas rojas en la piel después del uso	¿El nivel de batería de la unidad principal es bajo?	Sustituya la batería gastada por otra nueva.
	¿Se produce una fuerte sensación de hormigueo al utilizar el dispositivo? ¿Ha aplicado una crema diferente?	Deje de utilizar el aparato y espere de 3 a 5 días a que desaparezcan las manchas rojas.
	¿La intensidad del masaje es demasiado baja?	Aumente la intensidad del masaje.

VII. Declaraciones de CEM

1) La CEM es especialmente importante para este dispositivo y debe tenerse en consideración.









Tenga en cuenta la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada, ya que los dispositivos de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden causar interferencias.











2) El dispositivo se ha sometido a pruebas exhaustivas. Esto garantiza un rendimiento excepcional y un funcionamiento seguro.




Nota: No utilice el dispositivo cerca o encima de otro dispositivo. Si ello fuera necesario, observe si funciona correctamente.

⚠ Atención: El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones y de la susceptibilidad del aparato a las averías. Las instrucciones y explicaciones del fabricante figuran en el anexo.

VIII. Símbolo

Notación	Significado
	Código de lote/partida
	Número de serie
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	Fecha de fabricación
	Distribuidor
	Precaución
	Pieza aplicada de tipo BF

	Advertencia de peligro
	Dispositivo médico de clase II
	Indica una prohibición (algo que está prohibido)
	Indica una acción obligatoria (algo que debe hacerse)
	Solo para uso en interiores
	No exponer al sol
	No exponer al agua de lluvia
	«RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)». Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con la normativa legal.
	Marcado CE y código de autorización
	Modo de espera
	Consulte el manual del usuario
	Límites de temperatura. Indica el intervalo de temperatura al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los límites superior e inferior de temperatura se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Límites de humedad. Indica el intervalo de humedad al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los límites superior e inferior de humedad se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.

	Valor límite de presión atmosférica. Indica el intervalo de presión atmosférica al que pueden exponerse con seguridad los dispositivos médicos. Los valores límite de la presión atmosférica se indican cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Corriente continua
	Electrodos
IP21	Grado de resistencia al polvo y al agua, a la entrada de objetos de más de 12,5 mm de diámetro, al goteo vertical de agua y a los efectos no deseados.

IX. Normas de aplicación

El aparato debe cumplir las siguientes normas y reglamentos:

- 1) Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Equipos electromédicos - Requisitos generales para la seguridad y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico utilizado para el cuidado médico en el entorno del hogar (EN 60601-1-11:2015)
- 3) Equipos médicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores de nervios y músculos (EN 60601-2-10:2015)
- 4) Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos (EN 60601-1-2:2015)

XI. Anexo

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia a CISPR 11	Grupo 1	El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia a CISPR 11	Clase B	El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo puede utilizarse en cualquier edificio, incluidos los edificios residenciales y las zonas conectadas directamente a la red eléctrica pública que abastece a los edificios utilizados con fines residenciales.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	No especificado	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeos de IEC 61000-3-3	No especificado	

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad a las interferencias	IEC 60601 Nivel de la prueba	Grado de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	+8 kV en descarga de contacto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV en descarga en aire	+8 kV en descarga de contacto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV en descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transición eléctrica rápida/explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas eléctricas	±2 kV para líneas eléctricas	La red eléctrica debe ser de calidad comercial u hospitalaria.
Fuerza destructiva IEC 61000-4-5	± 1 kV Línea(s) y neutro	± 1 kV Línea(s) y neutro	La red eléctrica debe ser de calidad comercial u hospitalaria.

Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en las líneas eléctricas de entrada	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del estimulador nervioso eléctrico transcutáneo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo funcione con una fuente de alimentación ininterrumpida.
	40 % UT (caída >60 % en UT) durante 5 ciclos	40 % UT (caída >60 % en UT) durante 5 ciclos	
IEC 61000-4-11	70 % UT (caída >30 % en UT) durante 25 ciclos	70 % UT (caída >30 % en UT) durante 25 ciclos	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	<5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 s	
Frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
NOTA: U _r es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Distancias recomendadas entre los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el estimulador nervioso eléctrico transcutáneo.

El estimulador nervioso eléctrico transcutáneo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas estén controladas. El comprador o usuario del dispositivo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador nervioso, de acuerdo con las recomendaciones que figuran a continuación y la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia en función de la frecuencia del emisor (en m)		
	desde 150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	desde 80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	desde 800 MHz hasta 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

Si la potencia de salida nominal de un transmisor no figura en la tabla anterior, la distancia mínima recomendada se obtiene con la ecuación de la columna correspondiente a la frecuencia del transmisor. P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor especificada por el fabricante y las unidades son vatios (W).

NOTA: 1 Por debajo de 80 MHz y 800 MHz, utilice la ecuación con la frecuencia más alta.

NOTA: 2 Estas directrices no se aplican a todas las situaciones. En la transmisión electromagnética influyen los edificios, los objetos y la absorción y reflexión del cuerpo humano.



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