

Manuale del prodotto

Venen Engel Tavola per la SME delle vene

Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi



Grazie per aver acquistato questo prodotto. Prima dell'utilizzo leggere attentamente questo manuale.

ITALIANO
KTR-4029



Sommario

I. Panoramica del prodotto	01
II. Dati tecnici	05
III. Precauzioni	07
IV. Istruzioni per l'uso	11
V. Pulizia, manutenzione, conservazione	15
VI. Risoluzione dei problemi	16
VII. Dichiarazioni CEM	18
VIII. Simboli	18
IX. Norme di applicazione	20
Appendice	21

I. Panoramica del prodotto

1.1 Descrizione del prodotto

Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi

1.2 Modello del prodotto

KTR-4029

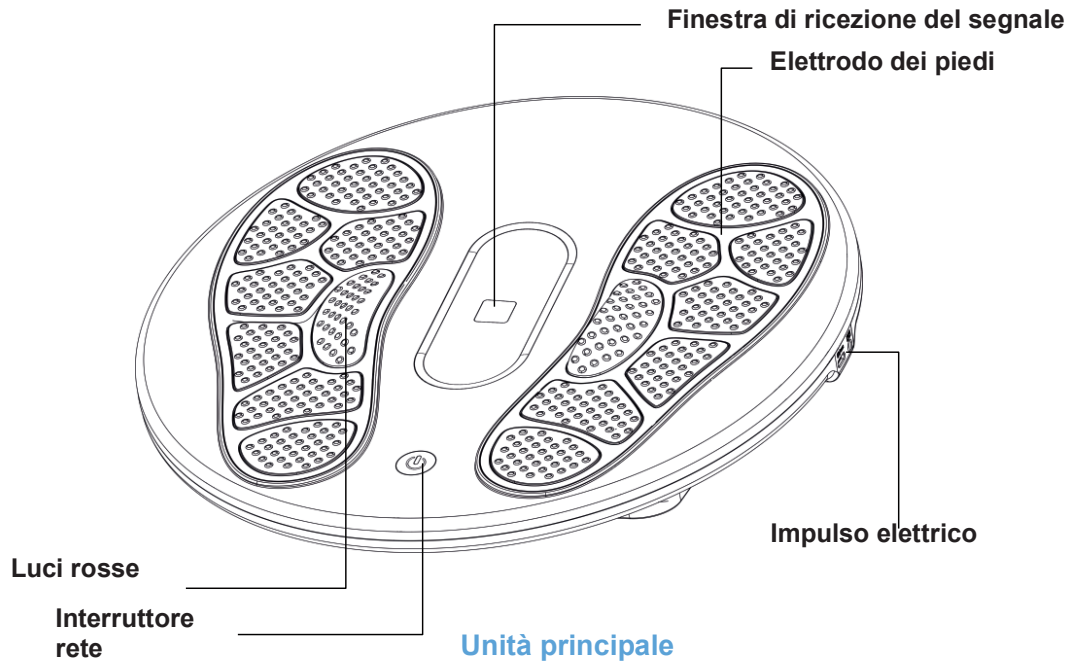
1.3 Destinazione d'uso

- ⊙ Questo apparecchio può favorire il flusso sanguigno di piedi e gambe
- ⊙ migliorare la funzione di pompaggio sanguigno delle vene
- ⊙ alleviare dolori e disturbi di piedi e gambe
- ⊙ ridurre i gonfiori
- ⊙ ridurre i crampi
- ⊙ prevenire le trombosi venose
- ⊙ favorire la guarigione di ulcere dei piedi nei pazienti diabetici e la guarigione di ulcere venose
- ⊙ Gli elettrodi del ginocchio alleviano i dolori dell'articolazione del ginocchio
- ⊙ Gli elettrodi del corpo alleviano i dolori passeggeri di collo, schiena, spalle, braccia, gambe e anche

1.4 Descrizione del prodotto

1.4.1 Struttura di base dell'apparecchio

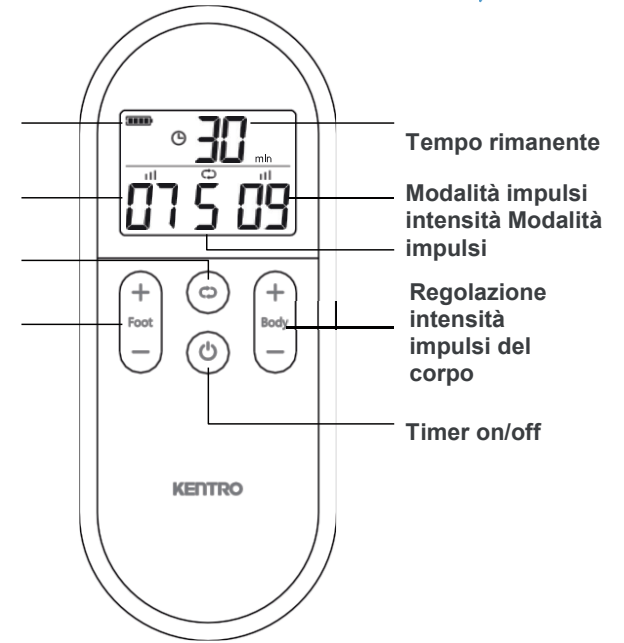
L'apparecchio è costituito da un'unità principale, un telecomando, batterie ed elettrodi adesivi, come mostrato nella seguente immagine:



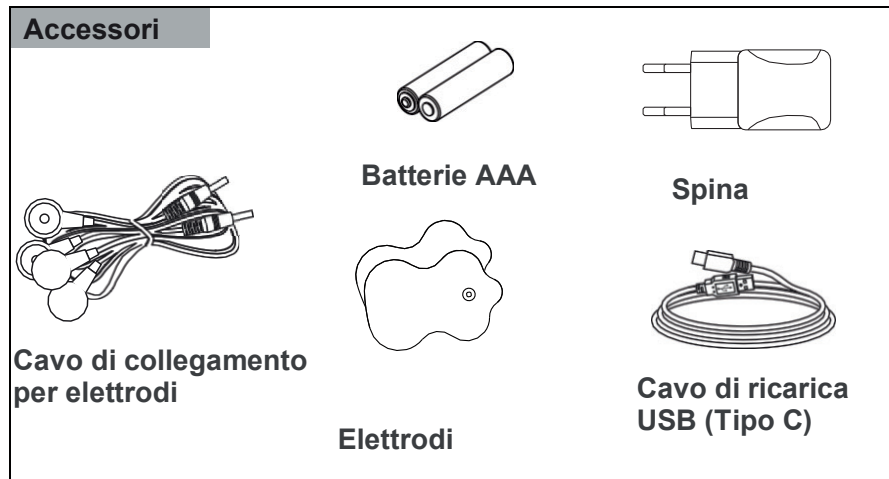
Livello batteria
Intensità
dell'impulso dei
piedi

Modalità
impulso
elettrico

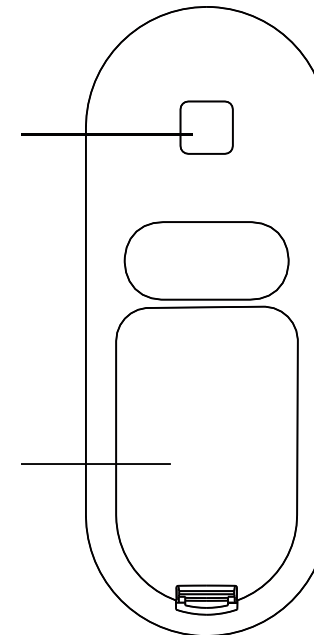
Regolazione
intensità
stimolazione dei
piedi



Finestra di irradiazione del segnale



Coperchio batterie



Parti applicate dell'apparecchio:

Le parti applicate dell'apparecchio sono gli elettrodi per i piedi e il corpo.

1.4.2 Elettrodi:

Gli elettrodi sono costituiti da idrogel di qualità medica e una pellicola di carbonio biocompatibile.

Dato	Indicazione
Misure	70 × 52 mm
Impedenza elettrodi	150 Ω ±10 %
Durata	2 anni
Trasporto e conservazione	Temperatura: 0~45 °C Umidità relativa: ≤80 % UR Pressione atmosferica: 50~106 kPa

(1) Manutenzione e pulizia

La superficie degli elettrodi deve essere sempre pulita e priva di sporcizia, olio, sostanze appiccicose ecc., perché altrimenti perde la sua viscosità.

Gli elettrodi sporchi devono essere puliti con acqua pulita ed essere fatti asciugare all'aria prima dell'utilizzo.

(2) Condizioni di conservazione

- Conservare gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.
- Conservarli in un luogo asciutto e ben ventilato, al riparo dalla luce solare, dalle alte temperature e dall'umidità.
- Non smontare, riparare o modificare mai gli elettrodi, potrebbero verificarsi incidenti o malfunzionamenti.

(3) Istruzioni sull'utilizzo degli elettrodi

- Pulire a fondo la pelle prima di ogni utilizzo, infatti la presenza di lozioni, make-up o sporcizia sulla pelle rende difficile l'applicazione degli elettrodi.
- Staccare l'alimentazione elettrica, prima di applicare gli elettrodi sulla pelle.
- Fissare gli elettrodi sui punti doloranti del corpo.
- Inserire la spina rotonda del cavo di collegamento degli elettrodi

nell'attacco degli elettrodi sull'apparecchio e collegare l'altra estremità del cavo con gli elettrodi.

- Staccare la pellicola di carbonio dagli elettrodi e premerli saldamente sui punti doloranti del corpo. Conservare la pellicola di carbonio in una borsa per quando gli elettrodi dovranno essere riposti successivamente.

1.4.3 Accessori

Accessori compresi: 1 telecomando, 2 elettrodi, 2 Batterie AAA, 1 Cavo di ricarica USB, 1 Alimentatore, 1 Cavo di collegamento degli elettrodi. Tutti gli accessori possono essere staccati dall'unità principale.

Utilizzare solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio. Gli altri tipi di elettrodi non possono essere utilizzati.

II. Dati tecnici

2.1 Dati dell'apparecchio

Descrizione del prodotto	Stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi
Modello	KTR-4029
Alimentazione elettrica	Ingresso: 5 V CC 1 A Capacità batteria: 3,7 V CC 2200 mAh Telecomando: 2 batterie AAA
Potenza in ingresso:	5 W
Categoria di sicurezza:	Tipo BF di classe II
Dimensioni dell'unità principale	365× 365× 68,5 mm
Dimensioni del pacchetto	395× 395× 90 mm
Peso netto	Unità principale 1.180 g Telecomando 58 g
Peso	circa 1.950 g
Peso consentito per l'elettrodo per piedi	50 kg
N. versione software	A/0
Durata dell'apparecchio	3 anni

2.2 Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione barometrica
Funzionamento normale	+5 °C–+40 °C	15 %–93 %RH	700 hPa–1.060 hPa
Conservazione	–20 °C–+70 °C	0–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa
Trasporto	–20 °C–+55 °C	15%–93 % RF	700 hPa–1.060 hPa

2.3 Potenza elettronica

2.4

Frequenza di impulsi	1 Hz–100 Hz
Larghezza d'impulso	100 µs~400 µs
Componente continua	0 V
Tensione di uscita di picco	5–80 V
Carica di un singolo impulso a massima ampiezza di uscita	> 7 µC
Energia di uscita massima di un singolo impulso	≤300 mJ
Massima ampiezza di uscita, valore effettivo	< 10 V
Tensione di uscita di picco a misurazione del funzionamento a vuoto	≤500 V
Regolazione dell'ampiezza di uscita	L'effetto del funzionamento a vuoto e dei cortocircuiti rimane sui morsetti di uscita, senza incidere sulle prestazioni.
Regolazione dell'ampiezza di uscita	La potenza minima continua e uniforme non può superare il 2 % della potenza massima.

Impedenza carica nominale	500 Ω, con tolleranza d'errore ±10%
Impostare la durata del trattamento	15/30/45/60 minuti, con una tolleranza d'errore di ±10 %







Descrizione del software:



- (1) Nome del software: KTR-4029-2081A V1.0
- (2) Versione: V1.0




III. Precauzioni




■ I segnali di pericolo e i simboli in questo manuale servono per l'utilizzo sicuro e corretto dell'apparecchio e devono evitare danni a utenti o altre persone.

■ I segnali di pericolo e i simboli hanno il seguente significato:

Segnali di pericolo	Significato
 Utilizzo	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
 Avvertenza	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
 Attenzione	L'utilizzo inappropriato può causare gravi lesioni o il decesso.
Simboli	
 	Divieto (qualcosa è vietato). Gli oggetti vietati sono indicati all'interno o vicino a questo simbolo, come immagini o testo. Il segnale di pericolo a sinistra significa "Vietato staccare".
	Implica un obbligo (qualcosa deve essere rispettato). I comportamenti obbligatori sono indicati all'interno o vicino a questo simbolo, come immagini o testo. Il segnale di pericolo a sinistra significa "Obblighi generali".

 Controindicazioni	
<p>1. L'apparecchio non può essere utilizzato da pazienti con tendenza al sanguinamento, affetti da locali infiammazioni purulente, da tumore maligno locale, portatori di pacemaker, impianti metallici o affetti da disturbi causati da sensibilità dermatologica; inoltre non può essere utilizzato da pazienti affetti da trombosi venosa profonda, non sul cuore umano e non sul basso ventre delle donne incinta.</p> <p>2. Non utilizzare mai l'apparecchio insieme ad altri dispositivi medicali elettronici, ad esempio con dispositivi vitali come pacemaker o macchine cuore-polmone artificiali e mai anche con altri dispositivi elettronici medicali come elettrocardiografi.</p> <p>3. Sulla parte del corpo del paziente trattata con l'elettrodo può manifestarsi un'ustione se l'apparecchio viene utilizzato insieme a un dispositivo chirurgico ad alte frequenze. Ciò potrebbe danneggiare anche l'apparecchio. Le prestazioni dell'apparecchio possono diventare instabili se viene utilizzato nelle vicinanze (1 metro) di un dispositivo terapeutico a onde corte o a microonde.</p> <p>4. Pazienti affetti da patologie cardiache</p> <p>5. I pazienti vittime di intossicazione o altri pazienti con febbre alta.</p> <p>6. I neonati e i bambini così come gli adulti in stato di incoscienza o che non riescono a esprimersi.</p> <p>7. Quando si utilizzano gli elettrodi vicino alla cassa toracica sussiste un rischio elevato di fibrillazione atriale.</p>	

 Attenzione	
<p>1. Prima dell'utilizzo da parte di donne incinte o durante il ciclo, di pazienti con pelle sensibile, affetti da patologie cardiache, pressione sanguigna anomala, cancro, malattia cerebrovascolare, malattie acute o trombosi venosa profonda nonché di pazienti che stanno assumendo farmaci è necessario un consulto medico.</p> <p>2. La stimolazione con l'apparecchio è sconsigliata ai pazienti che indossano un dispositivo elettronico impiantato, ad esempio un pacemaker cardiaco, salvo ove un medico non lo consigli per ragioni mediche.</p>	
<p>3. L'apparecchio non può essere utilizzato da persone con problematiche di sensibilità dermatologica.</p> <p>4. L'apparecchio non può essere utilizzato durante il bagno, quando si è sudati o durante il sonno.</p> <p>5. I pazienti affetti da emorragia celebrale non possono utilizzare l'apparecchio nel loro stato di instabilità, i pazienti che manifestano danni conseguenti a ciò possono utilizzarlo solo sotto sorveglianza medica.</p> <p>6. Le persone che presentano infiammazione purulenta, infezione del sangue acuta o febbre alta costante non possono usare questo apparecchio.</p> <p>7. L'apparecchio non può essere utilizzato anche in presenza di grave malattia cardiocircolatoria o patologia cerebrovascolare.</p> <p>8. L'apparecchio non può essere utilizzato da persone con tendenza al sanguinamento, con infiammazione purulenta acuta o impianti in metallo.</p> <p>9. Strumenti e accessori utilizzati da più di un paziente devono essere puliti e disinfettati con un panno umido.</p>	

 Attenzione	
<p>1. Non utilizzare l'apparecchio vicino al cuore, alla testa, agli occhi, all'addome anteriore (soprattutto non vicino alla carotide), alla zona lombare, alla bocca, ai genitali e a punti del corpo affetti da patologie dermatologiche.</p>	
<p>2. Non muovere l'apparecchio durante l'utilizzo. Prima di passare ad altre parti del corpo spegnere l'apparecchio e quindi riaccenderlo, altrimenti la stimolazione potrebbe essere troppo forte.</p> <p>3. Non utilizzare l'apparecchio su bambini o persone in stato di incoscienza o che non riescono a esprimersi.</p> <p>4. Interrompere l'utilizzo dell'apparecchio subito e rivolgersi a un medico se durante l'utilizzo si riscontrano dei disturbi.</p> <p>5. Staccare l'apparecchio dalla rete elettrica dopo l'uso e quando non viene utilizzato.</p> <p>6. Non utilizzare mai l'apparecchio insieme ad altri dispositivi medicali elettronici (ad esempio con dispositivi vitali come pacemaker o macchine cuore-polmone artificiali) e altri dispositivi elettronici medicali (come elettrocardiografi) poiché questo potrebbe costituire un pericolo.</p> <p>7. Non utilizzare l'apparecchio in luoghi che presentano temperature elevate, materiale infiammabile, irradiazione elettromagnetica o umidità elevata.</p> <p>8. Non smontare, riparare e modificare l'apparecchio, si rischia un funzionamento errato o una scossa.</p> <p>9. Interrompere l'utilizzo dell'apparecchio immediatamente e chiedere un consulto medico se durante l'utilizzo si rilevano dei disturbi alla pelle.</p> <p>10. Alla fine della durata di utilizzo non smaltire l'apparecchio in modo arbitrario, bensì attenendosi alle leggi e alle disposizioni vigenti in materia. Informare le autorità locali del corretto smaltimento dei componenti e degli accessori potenzialmente rischiosi dal punto di vista biologico.</p>	

IV. Istruzioni per l'uso



4.1 Prima dell'uso

- 1) Inserire 2 batterie AAA nel telecomando. Rispettare la polarità positiva e negativa delle batterie. Chiudere il coperchio delle batterie.
- 2) La batteria al litio dell'unità principale deve essere completamente carica, altrimenti va caricata prima dell'uso.


Pulire i piedi e gli elettrodi dei piedi con un panno umido. Posizionare i piedi sugli elettrodi, in modo che siano pienamente a contatto con entrambi gli elettrodi. Stendere completamente il corpo e iniziare a utilizzare il telecomando. In inverno è consigliabile poggiare un panno di flanella sugli elettrodi, in modo che durante l'uso dell'apparecchio i piedi rimangano al caldo.

4.2 Utilizzo del telecomando

4.2.1 Funzioni dei tasti del telecomando


- ①  : Accensione e spegnimento, impostazione del tempo
- ②  : Selezione di una modalità di impulsi elettrici
- ③ + : Incremento dell'intensità degli impulsi elettrici
- ④ - : Riduzione dell'intensità degli impulsi elettrici

4.2.2 Utilizzo del telecomando

1) Nell'unità principale premere "Power". Il display lampeggia, attendere il segnale. Premere  sul telecomando per avviare l'apparecchio. L'unità principale genera un bip acustico mentre il display rimane acceso costantemente. Sul telecomando si visualizzano le seguenti impostazioni standard:

- Tempo: 15 minuti
- Modalità: 1
- Intensità: 0

Adesso usando il telecomando è possibile impostare la modalità di trattamento e l'intensità. A questo scopo orientare il trasmettitore a infrarossi del telecomando verso il ricevitore a infrarossi dell'unità centrale. Quando la ricezione del segnale a infrarossi è corretta, l'apparecchio emette un bip.

Per lo spegnimento, premere il tasto  sul telecomando o sull'unità principale.

Nota: l'unità principale si spegne automaticamente nella modalità Standby, quando non riceve il segnale di accensione dal telecomando entro 3 minuti. Premere "Power" per riutilizzare l'unità principale e riattivare la modalità Standby.

2) Regolare l'intensità premendo "+" per incrementare di un livello o "-" per abbassare di un livello. Sono disponibili in totale 20 livelli e il valore standard dopo l'accensione è pari a 0.

Nota:

◆ Se si utilizza l'apparecchio per il massaggio dei piedi, regolare l'intensità con gli appositi tasti sulla sinistra del telecomando. L'intensità del massaggio ai piedi non cambia se si preme il tasto per l'intensità sul lato destro.

◆ Gli elettrodi iniziano a muoversi quando i piedi sono stimolati in modo sufficiente. Se non si muovono, è necessario incrementare l'intensità della stimolazione.

3) Premendo "☰" si passa tra le 9 modalità di trattamento. La modalità 1 è un massaggio in ciclo e combinazione automatico, le modalità da 2 a 9 sono massaggi circolari; quindi la modalità cambia quindi automaticamente ogni minuto.

4) Dopo l'accensione, premere brevemente "⏸", per selezionare una durata del massaggio compresa tra 15 e 60 minuti. Con ogni pressione, si passa a un altro intervallo di tempo. Il valore standard dopo l'accensione è di 15 minuti.

5) Irradiazione della luce rossa

L'irradiazione della luce rossa viene attivata automaticamente quando dopo l'accensione l'intensità dell'impulso sale al Livello 1 o superiore e i piedi hanno un contatto completo con gli elettrodi. Per disattivare l'irradiazione della luce rossa tenere premuto "Modus" (indicazione non valida per i modelli senza irradiazione della luce rossa).

4.2.3 Applicazione degli elettrodi sulle parti del corpo

1) Collegare un'estremità del cavo di connessione a 2 fili all'interfaccia degli

elettrodi contrassegnata con  e l'altra estremità agli elettrodi adesivi.

Rimuovere la pellicola protettiva e attaccarli saldamente alle parti del corpo dolenti. Seguire le istruzioni per il comando a distanza.

Nota: Regolare l'intensità del massaggio con il tasto di regolazione a destra sul telecomando, altrimenti l'intensità non cambia.

Visualizzare il corretto posizionamento degli elettrodi nelle seguenti immagini:



Collo

Spalle

Schiena

Polpaccio

Mano

Anca

Articolazione

2) Dopo il trattamento, conservare gli elettrodi in un luogo asciutto e ben ventilato fino all'utilizzo successivo.

Nota:

1) La superficie degli elettrodi deve essere sempre pulita e priva di sporczia, olio, sostanze appiccicose ecc., perché altrimenti perde la sua viscosità. Quando sono sporchi, risciacquarli con acqua pulita e lasciarli asciugare all'aria.

2) Gli elettrodi adesivi possono essere utilizzati all'incirca 80 volte (ciascuno per 20 minuti) Tuttavia, se dopo alcuni risciacqui gli elettrodi dovessero perdere la loro viscosità, acquistare degli elettrodi nuovi presso un distributore o il fabbricante.

3) Utilizzare solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio. Gli altri tipi di elettrodi non possono essere utilizzati. Sono consentiti solo gli elettrodi forniti con l'apparecchio (larghezza 52 mm, altezza 70 mm e spessore 2,5 mm). Non utilizzare elettrodi con altre misure.


4) Non ci sono limitazioni per ciò che riguarda le capacità o la formazione dell'operatore o delle organizzazioni che utilizzano il prodotto, o il luogo/l'ambiente di utilizzo del corpo principale. È sufficiente attenersi alle istruzioni.

Non sono richiesti alcuna formazione o addestramento particolari per l'utilizzo dell'apparecchio. Leggere e rispettare semplicemente le istruzioni per l'uso.

Si consiglia di utilizzare l'apparecchio due volte al giorno per sedute da 15 a 30 minuti.

4.3 Utilizzo delle batterie

4.3.1 Batterie del telecomando

- 1) Il telecomando utilizza 2 batterie AAA, che, in caso di utilizzo giornaliero di 30 minuti, dura circa sei mesi.
- 2) Quando sul display del telecomando compare "  ", le batterie sono deboli; sostituirle con delle batterie nuove.
- 3) Rimuovere le batterie quando l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Le batterie altrimenti potrebbero scaricarsi e provocare un malfunzionamento.
- 4) Utilizzare esclusivamente le batterie indicate.
- 5) Quando si inseriscono le batterie, prestare attenzione alla polarità positiva e negativa. "+" è positivo, "-" è negativo.
- 6) Non utilizzare queste batterie a una temperatura superiore ai 45°C, poiché questo potrebbe compromettere le prestazioni e la durata delle batterie.
- 7) Le batterie scariche devono essere smaltite nel rispetto delle leggi vigenti in materia.

4.3.2 Batterie dell'unità principale

- 1) Quando durante l'uso dell'unità principale si sente un bip per tre volte consecutive, significa che la batteria al litio è debole e la si può caricare collegandola a un alimentatore. Utilizzare esclusivamente il cavo di ricarica fornito: collegare un'estremità all'attacco di corrente continua da 5 V e l'altra all'attacco di ricarica dell'unità principale. Durante la carica il LED di ricarica si accende. Quando le batterie sono completamente cariche, il LED di ricarica rimane acceso. La ricarica completa richiede circa 3 ore.
- 2) Una ricarica completa dura per circa 60 giorni, nel caso di un utilizzo giornaliero di 30 minuti.
- 3) Durante il normale utilizzo le batterie hanno una durata di circa 500 caricamenti-scaricamenti, se vengono utilizzate per un massimo di 30 minuti al giorno per 2 - 3 anni. Durante i periodi di non utilizzo prolungato, la durata si riduce. È quindi consigliabile, caricare le batterie almeno una volta ogni 3 mesi.

V. Pulizia, manutenzione, conservazione

5.1 Pulizia e manutenzione

- 1) Se l'unità principale è sporca, pulirla con un panno o un asciugamano asciutti.
- 2) Dopo ogni utilizzo pulire le strisce conduttive con un panno o un asciugamano asciutti. Se è troppo sporca, la si può pulire o disinfettare con un panno inumidito con alcool medico (concentrazione al 75%).
- 3) Durante la durata di utilizzo dell'apparecchio non è necessaria alcuna manutenzione particolare.

5.2 Conservazione

- 1) Conservare l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- 2) Conservare l'apparecchio in un luogo al riparo dalla luce solare diretta, dalle alte temperature e dall'umidità.
- 3) Conservare l'apparecchio in un luogo asciutto e ben ventilato.
- 4) Non smontare, riparare e modificare mai l'apparecchio da soli, si rischia un funzionamento errato o un incidente.

Nota: L'apparecchio può essere smaltito solo nel massimo rispetto delle disposizioni legali in merito.

VI. Risoluzione dei problemi

L'utilizzatore non può eseguire alcun intervento di riparazione o manutenzione durante l'utilizzo. Se l'apparecchio non funziona, inviarlo al distributore per la manutenzione o la riparazione. Lo smontaggio dell'apparecchio è molto complesso, perché l'apparecchio ME non è isolato elettricamente.

Funzionamento errato	Possibile motivo	Soluzione
Non ha un funzionamento regolare	L'unità principale è in modalità Standby?	Premere brevemente l'interruttore di rete sul dispositivo principale, per avviare l'apparecchio, mentre il display lampeggia e premere poi "⏻" sul telecomando per l'avvio.
	Il telecomando ha sufficiente potenza da batteria?	Sostituire le batterie con delle nuove batterie AAA e inserirle secondo la giusta polarità (più e meno).
	L'unità principale ha sufficiente potenza da batteria?	Se la batteria è debole, caricare l'unità principale.
Il display dell'apparecchio funziona normalmente ma l'apparecchio non funziona o l'utilizzatore non ha alcuna sensazione.	Gli elettrodi sono a contatto con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	La pelle è troppo asciutta?	Inumidire le piante dei piedi con un asciugamano.

Sensazione di prurito	Gli elettrodi sono a contatto con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	Il massaggio è troppo lungo?	Si consiglia di massaggiare al massimo due volte al giorno per sedute da 15 a 30 minuti.
	L'intensità del massaggio è troppo alta?	Ridurre l'intensità del massaggio.
	La pelle a contatto con gli elettrodi manifesta reazioni allergiche?	Verificare se si è o era affetti da allergie della pelle. In caso di leggera allergia, ridurre la durata del massaggio oppure non utilizzare più il prodotto. In caso di allergia grave verificare con degli appositi test.
Scarsa stimolazione	La pelle dell'utilizzatore è secca durante l'inverno.	Inumidire la pelle e la superficie degli elettrodi dei piedi con un asciugamano.
	Le solette sono a contatto fisso con la pianta del piede o la pelle del corpo?	Gli elettrodi devono avere un contatto saldo con le piante dei piedi o la pelle del corpo.
	Sugli elettrodi è presente dello sporco o delle macchie di olio?	Pulire la superficie dell'idrogel sugli elettrodi.
Dopo l'uso compaiono macchie rosse sulla pelle	Il livello della batteria dell'unità principale è basso?	Sostituire la batteria scarica con una nuova.
	Dopo l'uso dell'apparecchio si accusa un forte prurito? Era stata spalmata un'altra pomata?	Sospendere l'utilizzo dell'apparecchio e attendere da 3 a 5 giorni, fino a quando le macchie rosse spariscono.
	L'intensità del massaggio è troppo bassa?	Incrementare l'intensità del massaggio.

VII. Dichiarazioni CEM

1) Con questo apparecchio la CEM assume un significato particolare e deve essere installata.









Rispettare le informazioni CEM fornite poiché l'apparecchio potrebbe essere disturbato da dispositivi HF portatili e mobili.

2) L'apparecchio è stato testato a fondo. In questo modo si garantisce che garantisca prestazioni straordinarie e funzioni in modo sicuro.




Nota: Non utilizzare l'apparecchio vicino a un altro apparecchio o attaccato a un altro apparecchio. Se ciò fosse necessario, verificare che funzioni correttamente.

⚠ Attenzione: L'utilizzo di altri accessori rispetto a quelli indicati può portare a un incremento delle emissioni e della sensibilità ai guasti dell'apparecchio. Le istruzioni e la dichiarazione del fabbricante sono contenute nell'Appendice.

VIII. Simboli

Notazione	Significato
	Numero di carico/lotto
	Numero di serie
	Fabbricante
	Mandatario UE
	Data di fabbricazione
	Distributore
	Avvertenza
	Parte applicata di tipo BF

	Avvertenza di pericolo
	Dispositivo medico di classe II.
	Indica un divieto (qualcosa che è vietato)
	Indica una procedura obbligatoria (qualcosa che va seguito)
	Utilizzare solo negli ambienti chiusi
	Non esporre alla luce solare
	Non esporre alla pioggia
	"RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)". Gli apparecchi vecchi vanno smaltiti secondo le disposizioni di legge.
	Marchatura CE e codice delle autorità
	Standby
	Si veda il manuale dell'utente
	Valori limite di temperatura. Indica l'intervallo di temperatura a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. Il limite di temperatura maggiore e minore sono indicati nei pressi della riga orizzontale maggiore e minore.
	Valori limite dell'umidità. Indica l'intervallo di umidità a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. Il limite di umidità maggiore e minore sono indicati nei pressi della riga orizzontale maggiore e minore.

	Valore limite per la pressione atmosferica. Indica il campo di pressione a cui possono essere esposti con sicurezza gli apparecchi medicali. I valori limite per la pressione atmosferica sono indicati vicino alla linea orizzontale superiore e inferiore.
	Corrente continua
	Elettrodi
IP21	Grado di impermeabilità e tenuta della polvere per impedire la caduta di oggetti più grandi di 12,5 mm, l'ingresso verticale di acqua ed effetti indesiderati.

IX. Norme di applicazione

L'apparecchio deve rispettare le seguenti norme e disposizioni:

- 1) Apparecchi elettrici medicali - Parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza, incluse le caratteristiche di rendimento essenziali (EN 60601-1:2006 + A1: 2013)
- 2) Apparecchi elettrici medicali - Disposizioni generali per la sicurezza, incluse le caratteristiche di rendimento essenziali - Norma integrativa: Disposizioni per apparecchi elettrici medicali per l'assistenza medica a domicilio (EN60601-1-11:2015)
- 3) Apparecchi medicali - Parte 2-10: Disposizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi per la stimolazione dei nervi e dei muscoli (EN60601-2-10:2015)
- 4) Apparecchi elettrici medicali - Parte 1- 2: Disposizioni generali per la sicurezza - Norma integrativa: Compatibilità elettromagnetica - Disposizioni e test (EN60601-1-2:2015)

XI. Appendice

Istruzioni e spiegazioni del fabbricante – Emissione elettromagnetica		
Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve accertarsi che venga impiegato in uno di questi ambienti.		
Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi utilizza l'energia HF solo per il suo funzionamento interno. In questo modo le sue emissioni HF rimangono molto basse ed è improbabile che queste possano disturbare i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi può essere utilizzato in qualsiasi impianto, anche nelle abitazioni e negli ambiti che sono direttamente collegati alla rete elettrica pubblica che alimenta gli edifici utilizzati come abitazioni.
Emissioni di corrente armonica (EN/IEC 61000-3-2)	N.S.	
Fluttuazioni di tensione e flicker EN/IEC 61000-3-3	N.S.	

Istruzioni e spiegazioni del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve accertarsi che venga impiegato in uno di questi ambienti.			
Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV in aria	+8 kV a contatto +2 kV, + 4 kV. +8 kV, +15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Resistenza alla rottura IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) – terra	± 1 kV linea(e) – terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Vuoti di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni di tensione nei cavi di alimentazione in ingresso	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se un utilizzatore dello stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS).
	40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli	40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli	
IEC 61000-4-11	70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli	I campi magnetici della frequenza di rete devono avere livelli caratteristici per un luogo tipico in un ambiente commerciale od ospedaliero.
	<5% UT (>95% buco in UT) per 5 s	<5% UT (>95% buco in UT) per 5 s	
Frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
NOTA: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Distanze consigliate tra i dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili e lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi.

Lo stimolatore elettrico transcutaneo dei nervi è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi HF irradiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili HF (trasmettitori) e lo stimolatore dei nervi come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita non riportata in tabella, la distanza minima raccomandata può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, utilizzare l'equazione con frequenza più alta.

Nota 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



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