



产品名称

CE版-说明书

文件编号

20.06.10

要求

骑马钉

产品名称

经皮电神经刺激器

产品型号

KTR-2492

页码

共24页

编制

日期

尺寸

L180 x W125mm

审核

日期

材质

80G书写纸/骑马钉

批准

日期

颜色

单色印刷

paingone

Fast, effective pain relief

Distributed by: Quality Health Innovations Ltd, 1st Floor,
9 Exchange Place, I.F.S.C Dublin 1, D01 X8H2, Ireland.

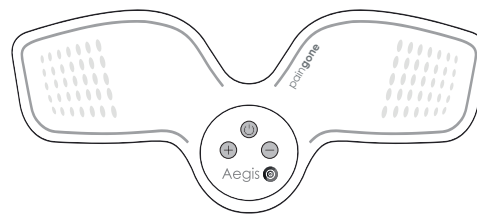
www.paingone.com
info@paingone.com

UK Enquiries: Tower Health Ltd.
www.tower-health.co.uk
Tel: 0800 953 1666
E-mail: enquiries@tower-health.co.uk

Aegis

soulage les douleurs du dos

Appareil électronique de
stimulation nerveuse
transcutanée



Manuel de l'utilisateur

Modèle : KTR-2492

AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Les personnes suivantes ne doivent pas utiliser Aegis :

1. Les patients porteurs d'un dispositif électronique implanté (par exemple un stimulateur cardiaque), sauf sur autorisation médicale préalable d'un spécialiste.
2. Les patients atteints d'épilepsie ou d'une maladie cardiaque suspectée ou confirmée, d'une tumeur maligne, d'une maladie vasculaire cérébrale grave ou d'une autre maladie aiguë, sauf sur autorisation médicale préalable d'un spécialiste.
3. Les femmes qui sont enceintes ou soupçonnent de l'être.
4. Les personnes souffrant d'hémorragies après un traumatisme aigu ou des fractures, ou qui se rétablissent d'une opération chirurgicale.
5. Les personnes dont la peau est particulièrement sensible à la chaleur ou à la stimulation électrique ou qui présentent des allergies aux métaux.
6. Les enfants ou les personnes qui n'ont pas la capacité d'exprimer leur propre conscience.

Ne pas utiliser Aegis dans les circonstances suivantes :

1. Sur ou près du cœur, sur la tête, la cavité buccale, les organes génitaux ou la peau malade.
2. Lorsque la peau est mouillée ou humide, après une douche ou une forte transpiration, ou pendant le sommeil.
3. Sur une peau gonflée (y compris une phlébite), infectée ou malade.
4. En conduisant ou en utilisant des machines lourdes.

Merci d'avoir choisi Aegis. Ce guide vous expliquera comment utiliser et comment tirer le meilleur parti de votre appareil.

Qu'est-ce qu'Aegis ?

Aegis est un dispositif médical spécialement conçu pour vous aider à cibler et à soulager les douleurs de dos.

Il délivre une stimulation électrique (appelée « TENS ») directement sur la zone douloureuse. Cela permet de bloquer la douleur et stimuler les mécanismes naturels du corps pour soulager la douleur.

De plus, l'appareil fournit une stimulation agréable, semblable à un massage.

Aegis peut être porté discrètement sous les vêtements et activé dès qu'il le faut grâce à la télécommande spéciale.

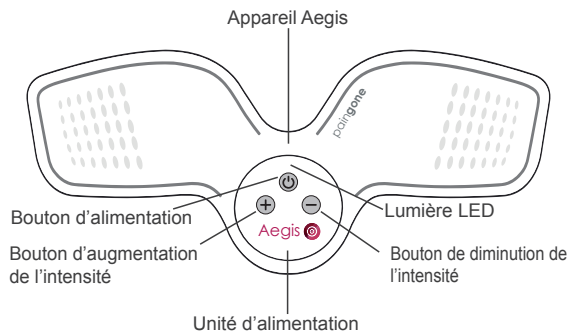
Laissez Aegis être votre protection contre le mal de dos ; ne laissez pas la douleur vous gâcher la vie !

Utilisation prévue

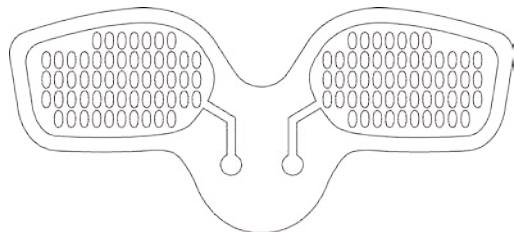
Aegis est destiné à soulager temporairement les douleurs associées aux muscles douloureux et endoloris, en particulier dans le bas du dos, résultant d'efforts physiques ou d'activités domestiques et professionnelles normales.

Vue d'ensemble de l'appareil

Vue de face (assemblé)



Vue de l'arrière

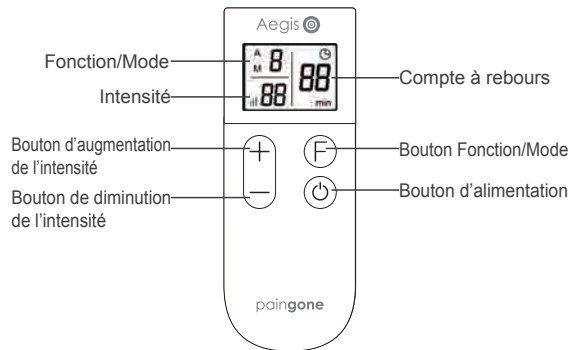


Contacts par électrodes

Gel pads



Télécommande

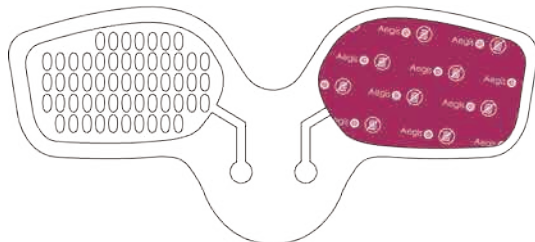


Préparer Aegis avant utilisation

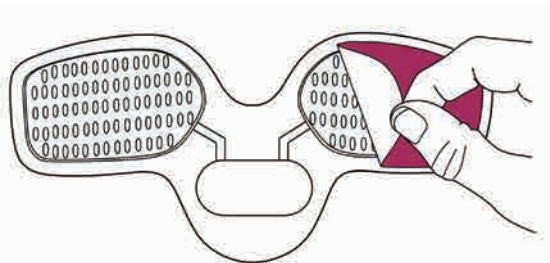
1. Fixer des gel pads à l'appareil Aegis

Sortir un gel pads de son emballage. Retirer le cache de protection en plastique coloré de la **face A** du coussinet de gel.

Placer le gel pads sur l'appareil Aegis comme illustré sur le schéma.



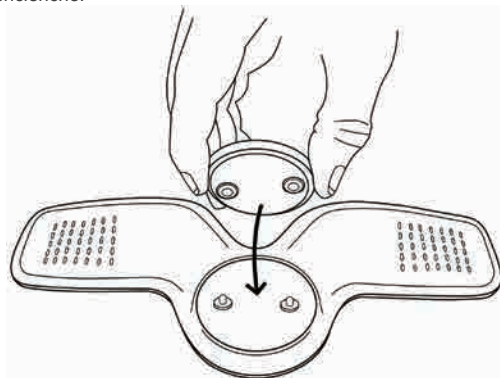
Ensuite, retirer le côté B du gel pads. Conserver cet opercule en plastique : il sera réutilisé une fois le traitement terminé.



Répéter la même opération avec le deuxième gel pads.

2. Fixer le groupe d'alimentation à l'unité principale


Le groupe d'alimentation se fixe à l'unité principale par deux boutons-pression métalliques. Aligner les boutons-pression, puis appuyer fermement jusqu'à ce que le groupe d'alimentation s'enclenche.




3. Appliquer Aegis

IMPORTANT : AVANT D'UTILISER AEGIS, IL EST ESSENTIEL DE BIEN LAVER ET SÉCHER LA ZONE DE PEAU OÙ IL SERA APPLIQUÉ. CELA PERMETTRA DE S'ASSURER QUE L'APPAREIL ADHÈRE BIEN À LA PEAU. POUR CELA, ON PEUT AUSSI UTILISER DES LINGETTES NETTOYANTES.

Après avoir nettoyé et séché la peau, appliquer Aegis sur la zone souhaitée. Veillez à ce que les gel pads soient fermement plaqués contre la peau. Si il n'y a pas suffisamment de contact avec la peau, les performances seront moins bonnes.

Appuyer sur le bouton  de mise en marche de l'appareil pour l'activer. Un bip sonore retentit et une lumière verte s'allume.

Ensuite, appuyer sur le bouton  de mise en marche de la télécommande. Deux bips sonores retentissent pour indiquer que la télécommande et l'appareil Aegis sont appariés.

4. Régler l'intensité

Appuyer plusieurs fois sur la touche « + » de la télécommande pour augmenter l'intensité jusqu'à un niveau que vous trouvez confortable. Vous pouvez également utiliser les boutons situés sur l'unité d'alimentation elle-même. Si l'intensité devient trop forte, appuyer sur le bouton « - » pour réduire la puissance des impulsions.

L'appareil émet un bip à chaque fois que l'on augmente ou diminue l'intensité. Il y a 16 niveaux d'intensité au total.

5. Changer de fonctions et de modes

Aegis offre deux principaux réglages :

Fonctionnement automatique - Ce réglage permet de combiner différentes fréquences et durées d'impulsions.

Fonctionnement manuel - Ce réglage vous permet de sélectionner un type d'impulsion spécifique.

Lors de l'activation, l'appareil est automatiquement réglé sur Fonctionnement automatique. La lettre « A » s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Appuyer rapidement sur la touche « F » (fonction/mode) de la télécommande pour faire défiler différentes combinaisons d'impulsions afin de trouver le mode que vous préférez. Il y a 6 modes en Fonctionnement automatique.

Chaque fois que vous changez de fonction ou de mode, l'intensité de l'appareil se remet au niveau « 1 ».

Pour passer au Fonctionnement manuel, appuyer et maintenir enfoncée la touche « F » de la télécommande. La lettre « M » s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran.

Appuyer brièvement sur le bouton « F » pour faire défiler les modes d'impulsion. Il y a 9 modes d'impulsion en Fonctionnement .

Pour revenir au Fonctionnement , appuyer et maintenir enfoncée la touche « F » de la télécommande.

6. Minuteur


Chaque session dure 15 minutes. Les minutes restantes de la session s'affichent dans le coin supérieur droit de l'écran sur la télécommande.

La télécommande s'éteindra automatiquement une fois les 15 minutes écoulées.

Pour commencer une autre session, il suffit d'actionner à nouveau la télécommande ou d'appuyer sur la touche d'intensité « + » de l'appareil.

Il est recommandé de ne pas faire plus de 4 séances consécutives au maximum (60 minutes).

7. Éteindre l'appareil

Pour mettre fin à une session avant que les 15 minutes ne se soient écoulées, il suffit d'appuyer sur le bouton  de mise en marche de l'unité d'alimentation ou de la télécommande.

8. Mode sécurité / Coupure de courant

Si les gel pads perdent le contact complet avec la peau, l'intensité de l'impulsion est automatiquement réduite à zéro, par mesure de sécurité. Pour recommencer le traitement, repositionner les gel pads fermement contre la peau et appuyer sur les boutons « + » ou « - ».

9. Stockage

Après utilisation, retirer Aegis de la peau. Replacer les caches en plastique sur les gel pads pour les protéger jusqu'à la prochaine utilisation de l'appareil.

Remplacement des gel pads

On peut rafraîchir les gel pads en les frottant avec les doigts humectés. Laisser sécher avant de réutiliser l'appareil.

Lorsque les gel pads ont complètement perdu leur adhérence, ils doivent être remplacés par des coussinets neufs.

Utiliser uniquement des gel pads officiels Aegis avec l'appareil Aegis.

Utiliser une seule paire de gel pads par utilisateur de l'appareil.

Pour acheter des gel pads de remplacement, contacter

Chargement des batteries

L'unité d'alimentation et la télécommande sont toutes deux alimentées par une batterie au lithium. Celles-ci peuvent être chargées via le câble de chargement USB fourni.

La LED du bloc d'alimentation clignote et un bip sonore retentit pour indiquer qu'il est temps de recharger.

Sur la télécommande, un symbole de pile apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran pour indiquer qu'il faut la recharger.

Durée de charge de l'unité d'alimentation : environ 2 heures
Durée de fonctionnement de la batterie de l'unité d'alimentation : Environ 7 jours, sur la base d'une utilisation de 15 minutes par jour.

Durée de chargement de la télécommande : environ 2 heures
Durée de fonctionnement de la batterie de l'unité d'alimentation : Environ 20 jours, sur la base d'une utilisation de 15 minutes par jour.

Nettoyage et entretien

Garder la surface des gel pads propre. Éviter la poussière, les matières huileuses et les matières visqueuses, qui peuvent réduire l'adhésivité des gel pads.

L'unité de contrôle ne nécessite pas d'entretien ou d'étalonnage. Ne pas essayer d'ouvrir l'unité de contrôle pour quelque raison que ce soit. Si vous soupçonnez un défaut, contactez le point de vente.

Stockage

- 1) Garde Aegis hors de portée des enfants
- 2) Ne pas stocker l'appareil dans des endroits où il sera exposé à la lumière directe du soleil, à une température élevée ou à l'humidité.
- 3) Stocker l'appareil dans un endroit sec et aéré

Élimination du produit

Afin d'éviter de polluer l'environnement, veuillez éliminer Aegis conformément aux exigences environnementales locales. Ne pas jeter l'appareil dans la poubelle habituelle.

Dépannage

Problème	Analyse de la cause	Solution recommandée
L'appareil ne s'allume pas correctement	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le bouton est endommagé	Contactez le point de vente
Les boutons ne fonctionnent pas correctement	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le bouton est endommagé	Contactez le point de vente
L'appareil n'émet aucun « bip »	Le haut-parleur est endommagé	Contactez le point de vente

Il n'y a pas de sortie (impulsions électriques) ou la sortie semble faible	La batterie est faible ou s'épuise	Recharger les batteries
	Le coussin de gel est endommagé ou sale, n'adhère pas bien ou présente un mauvais contact avec la peau	Essuyer le coussinet de gel avec les doigts humides. Laisser sécher avant de réutiliser. Sinon, le remplacer par un nouveau coussinet de gel
	La peau est trop grasse	Essuyer la peau avec une serviette humide ou une lingette à l'alcool. Laisser sécher avant d'utiliser l'appareil
	L'appareil est endommagé	Contactez le point de vente
La peau est fortement irritée/présente des signes de rougeur	Le traitement a été appliqué trop longtemps	Limiter les traitements à 15 minutes
	L'intensité est réglée trop haut	Réduire l'intensité à un niveau plus confortable
	Le coussinet de gel n'est pas bien en contact avec la peau	Presser fermement le coussinet de gel contre la peau pour améliorer le contact
	Il peut y avoir une réaction allergique au coussinet de gel	Cesser d'utiliser l'appareil
	Le coussinet de gel est sale	Nettoyer le coussinet de gel

7. Exigences relatives au produit et description des principaux paramètres

Exigences en matière de puissance du produit

- a) Source d'alimentation : Batterie rechargeable au lithium 3,7 v/100 mAh
b) Classes de sécurité des appareils : classe II type BF

Description des principaux paramètres techniques du Produit

- a) Fréquence d'impulsion :
TENS : 20-100Hz
b) Longueur d'impulsion :
TENS : 120 µs
c) Forme d'onde de l'impulsion : onde carrée
d) L'impulsion émise par le produit ne dispose pas de la composante CC.
e) Influence du circuit ouvert en sortie et du court-circuit : l'appareil est capable de supporter l'influence du circuit ouvert en sortie et du court-circuit, sans que ses performances soient affaiblies.
f) Ajustement de l'amplitude de sortie : 0-16 niveaux.
g) Minuterie de l'appareil thérapeutique : 15 minutes
h) Classification de sécurité : classe de source électrique interne et équipement de type BF
i) Dimensions externes :
Unité principale : Modèle KTR-2492 : $\Phi 49,8 \times 12,48$
j) Version du logiciel du produit n° : A/0
k) Durée de vie : la durée de vie de l'appareil est de 2 ans ; les coussinets à électrodes sont prévus pour 80 utilisations, et leur durée de vie est de 2 ans




Exigences environnementales relatives au produit



- a) Exigences environnementales en conditions de fonctionnement normal :
Température de l'environnement : +5 °C +40 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-80 % HR ;
Conditions atmosphériques : 860 hPa-1060 hPa.
b) Exigences environnementales pour le stockage :
Température de l'environnement : -25 °C -+55 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-93 % HR ;
Conditions atmosphériques : 500 hPa-1060 hPa.
c) Exigences environnementales pour le transport :
Température de l'environnement : -25 °C -+55 °C ;
Humidité de l'environnement : 0 %-93 % HR ;
Conditions atmosphériques : 500 hPa-1060 hPa.





8. Précautions de sécurité




■ Les symboles d'avertissement et leurs légendes sont destinés à garantir une utilisation sûre et correcte de l'appareil par l'utilisateur et à prévenir tout préjudice à l'utilisateur et à d'autres personnes.

■ La signification des symboles d'avertissement est la suivante :

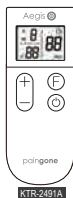
Signe d'avertissement	Signification
 Contre-indication à l'utilisation	Indique un danger potentiel, un risque de blessure ou de blessure grave en cas d'utilisation incorrecte
 Avertissement	Indique un danger potentiel, un risque de blessure ou de blessure grave en cas d'utilisation incorrecte
 Attention	Indique la possibilité de dommages corporels ou de dommages aux biens par une mauvaise utilisation.

 Avertissement	
<p>-- Pour éviter les brûlures ou les dommages à l'appareil, celui-ci ne doit pas être utilisé avec un appareil de défibrillation cardiaque (DC).</p> <p>-- Si le patient utilise l'appareil thérapeutique et le défibrillateur en même temps, la plaque de contact peut causer des brûlures, ou endommager l'appareil. Si l'appareil est utilisé à proximité (à moins d'un mètre) d'un appareil thérapeutique à ondes courtes ou à micro-ondes, les impulsions produites par l'appareil peuvent devenir instables.</p> <p>-- Il existe un risque accru de fibrillation cardiaque si les électrodes sont utilisées près de la poitrine.</p> <p>Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.</p> <p>--Ne pas essayer de remplacer les piles au lithium. Contacter directement le service après-vente désigné et autorisé par le fabricant.</p> <p>-- Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par des professionnels chargés de l'entretien.</p> <p>--L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes qui ne sont pas en mesure de prendre soin d'elles-mêmes, par celles qui ne peuvent pas exprimer leur propre conscience, ni par des enfants.</p>	







<p>-- L'utilisation simultanée avec un appareil électromédical (EM) chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit des électrodes du stimulateur et des dommages éventuels au stimulateur.</p> <p>-- Le fonctionnement à proximité immédiate (par exemple à 1 m) d'un appareil EM à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans les impulsions du stimulateur.</p> <p>--L'application de coussinets à électrodes près du thorax peut accroître le risque de fibrillation cardiaque.</p> <p>-- La stimulation ne doit pas être appliquée en travers de la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le devant du cou (en particulier sur le sinus carotidien), ou avec des coussinets à électrodes placés sur la poitrine et le haut du dos, ou traversant le cœur.</p> <p>--Éviter l'inhalation ou l'ingestion accidentelle de petites pièces.</p> <p>-- Éviter d'endommager le produit avec des objets tranchants ou pointus.</p> <p>-- Ne pas utiliser d'accessoires non spécifiés par le fabricant.</p>	
 Contre-indications à l'utilisation	
<p>(1) Les femmes enceintes et les femmes en période de menstruation, les personnes ayant une peau sensible, des maladies cardiaques, une tension artérielle anormale, des tumeurs malignes, les patients atteints de maladies vasculaires cérébrales, les patients souffrant de maladies aiguës et autres personnes traitées par un médecin doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.</p>	
<p>(1) Cet appareil est contre-indiqué pour les personnes souffrant d'un trouble de la perception cutanée ou incapables de ressentir la chaleur</p> <p>(2)L'utilisation de l'appareil est interdite pendant le bain, en cas de transpiration, et pendant le sommeil.</p> <p>(3)Elle est contre-indiquée pour les personnes souffrant d'une inflammation purulente, d'un empoisonnement sanguin aigu ou d'une hyperthermie continue.</p> <p>(4)Il est contre-indiqué pour les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires ou cérébrovasculaires aiguës.</p> <p>(5)Vous devez cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin si vous ressentez une irritation de la peau pendant l'utilisation.</p>	

 Précautions	
<p>(1) Ne pas utiliser sur le cœur, la tête, les yeux, l'avant du cou (en particulier l'artère carotide), le bas du dos, la cavité buccale ou les parties génitales, ni sur une peau malade</p>	
<p>(1) Éteindre l'appareil si vous changez de lieu d'application, sinon il y a un risque de stimulation trop puissante.</p> <p>(2) Si vous ne vous sentez pas bien pendant l'utilisation du produit, veuillez cesser immédiatement l'utilisation et consulter un médecin si nécessaire</p> <p>(3) Ne pas utiliser en combinaison avec d'autres appareils médicaux électroniques, tels qu'un stimulateur cardiaque (pacemaker), un cœur et un poumon artificiels et d'autres appareils médicaux électroniques comme un électrocardiographe.</p> <p>(4) Ne pas utiliser le produit en plein soleil, ni en présence d'une forte chaleur, de matériaux inflammables, de radiations électromagnétiques et/ou d'une forte humidité.</p> <p>(5) Ne pas tenter de démonter, réparer ou modifier l'appareil. Cela risque d'endommager l'appareil et de provoquer un choc électrique.</p> <p>(6) L'appareil doit être placé dans une position facilement accessible au cas où il devrait être retiré en cas d'urgence.</p> <p>(7) Vérifier l'appareil avant chaque utilisation pour s'assurer qu'il n'y a pas de fils exposés en raison de dommages accidentels ou pour d'autres raisons.</p> <p>(8) La poussière peut affecter les performances de l'appareil ; si nécessaire, nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et sec.</p> <p>(9) Vérifier avant chaque utilisation si l'électrode est desserrée ; si c'est le cas, cela peut affecter les performances ou causer d'autres problèmes.</p>	

**Accessories of Transcutaneous Electronic Nerve Stimulator,
Models: KTR-2492**



13. Légende des symboles

Symbol	Explanation
	Mise en garde
IP22	Niveau de protection contre les corps solides de taille/diamètre \geq 12 mm et les gouttes d'eau coulant avec une inclinaison de 15° maximum par rapport au produit.
	Fabricant (Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE)
	Parties appliquées : Type BF
	Symbole du marquage CE. Ce symbole certifie qu'un produit a satisfait aux exigences de l'Union européenne en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.
LOT	Lot de production
REF	Code de référence du catalogue de produits
EC REP	Représentant autorisé en Europe
	Consulter le manuel/la brochure d'instructions
CE 0413	Marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié. Ce marquage indique la conformité avec la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	DATE DE FABRICATION. Ce symbole est accompagné d'une date indiquant la date de fabrication

14. Normes applicables

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes :

- CEI 60601-1:2005+A1 : 2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

2、 CEI 60601-1-11: 2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

3、 CEI 60601-2-10: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des stimulateurs de nerfs et de muscles

4、 CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

-Le respect de la réglementation CEM et IME ne peut être garanti en cas d'utilisation de câbles modifiés ou de câbles non conformes aux mêmes normes que celles sous lesquelles l'équipement a été validé.

-L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou être posé sur d'autres équipements. Les recommandations de ce manuel doivent être suivies.

-Ne pas utiliser d'accessoires, transducteurs, pièces internes de composants ou de câbles autres que ceux spécifiés au préalable par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et un mauvais fonctionnement.

-Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système à ultrasons, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

-Pour maintenir la sécurité de base en matière de perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations de maintenance décrites dans ce manuel.

15. Annexe Déclaration CEM

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Le stimulateur nerveux transcutané électronique est adapté à une utilisation dans un environnement professionnel de soins de santé, à l'exclusion des zones où se trouvent des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, comme la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, les salles d'opération situées à proximité d'équipements chirurgicaux AF actifs, les laboratoires d'électrophysiologie, les salles blindées ou les zones où sont utilisés des équipements de thérapie par ondes courtes.



-Ne pas utiliser le système à proximité d'appareils à champ électrique puissant, d'appareils à champ électromagnétique (par exemple, une salle d'IRM) et d'appareils de communication sans fil mobiles. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inadapté peut entraîner des dysfonctionnements ou des dommages.

Les tableaux suivants fournissent des informations sur la conformité des équipements à la norme EN 60601-1- 2:2015.

Tableau 1 Classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement convient pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris domestiques, ainsi que ceux disposant d'une connexion directe à un réseau d'alimentation électrique à basse tension servant à alimenter les bâtiments résidentiels
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 - Normes de conformité

Phénomène	Norme de CEM de	Niveau du test	Niveau de
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV air	Contact ± 8 KV ± 2 K V, ± 4 K V, ± 8 KV, ± 15 KV air
Champs EM RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 KHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir tableau	Voir tableau
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves.	CEI 61000-4-4	± 1 KV Fréquence de répétition de 100 KHz	± 1 KV Fréquence de répétition de 100 KHz
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1KHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1KHz
Champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

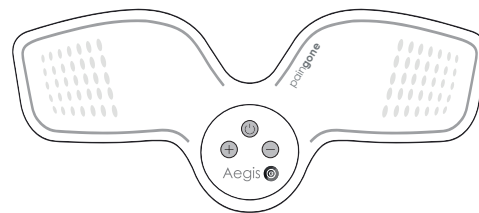
Tableau 3 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ AU PORT DU BOÎTIER vers les appareils de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 KHz déviation 1KHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Aegis 

verlicht rugpijn

Transcutane elektronische zenuwstimulator



Gebruikershandleiding

Model: KTR-2492

WAARSCHUWINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Aegis mag niet gebruikt worden door de volgende personen:

1. Patiënten met een geïmplanteerd elektronisch apparaat (bijvoorbeeld een pacemaker), tenzij er eerst gespecialiseerde medische toestemming is verkregen.
2. Patiënten met vermoede of bevestigde epilepsie of hartaandoeningen, kwaadaardige tumoren, ernstige cerebrovasculaire aandoeningen of andere acute ziekten, tenzij er eerst een gespecialiseerde medische toestemming is verkregen.
3. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn.
4. Mensen met een bloeding na een acuut trauma of een breuk, of mensen die herstellen van een operatie.
5. Mensen met een huid die bijzonder gevoelig is voor warmte of elektrische stimulatie of met metaalallergieën.
6. Kinderen of mensen die niet in staat zijn om zichzelf te uiten.

Gebruik Aegis niet in de volgende omstandigheden:

1. Op of bij het hart, op het hoofd, de mondholte, de geslachtsdelen of zieke huid.
2. Wanneer de huid nat of vochtig is, na het douchen of zwaar zweten, of tijdens het slapen.
3. Op huid die gezwollen (inclusief flebit) is, geïnfecteerd of ziek is.
4. Tijdens het rijden of het gebruik van zware machines.

Bedankt dat u voor Aegis hebt gekozen. Deze handleiding vertelt u hoe u aan de slag kunt en hoe u het meeste uit uw toestel kunt halen.

Wat is Aegis?

Aegis is een medisch apparaat dat speciaal is ontworpen om u te helpen bij het aanpakken van rugpijn.

Het levert elektrische stimulatie (ook bekend als "TENS") rechtstreeks aan het pijnlijke gebied. Dit blokkeert de pijn en stimuleert de natuurlijke pijnbestrijdingsmechanismen van het lichaam zelf.

Het apparaat zorgt bovendien voor een aangename, massage-achtige stimulatie.

Aegis kan discreet onder de kleding worden gedragen en wanneer nodig worden geactiveerd via zijn afstandsbediening.

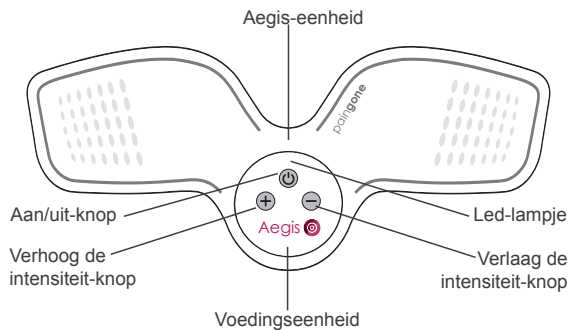
Laat Aegis uw schild zijn tegen rugpijn en laat u niet tegenhouden door pijn!

Beoogd gebruik

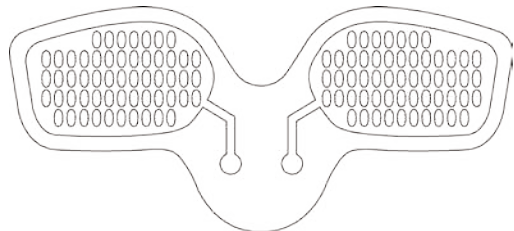
Aegis is bedoeld voor de tijdelijke verlichting van pijn in verband met pijnlijke spieren, met name in de onderrug, als gevolg van overbelasting door lichaamsbeweging of normale huishoud- en werkactiviteiten.

Apparatenoverzicht

Vooraanzicht (gemonteerd)



Achteraanzicht

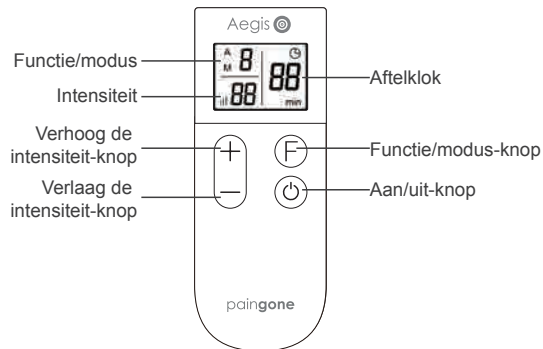


Elektrodecontacten

Gel



Afstandsbediening

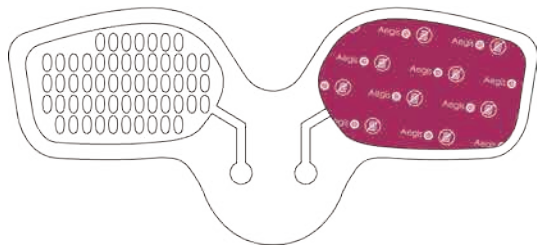


Aegis voorbereiden voor gebruik

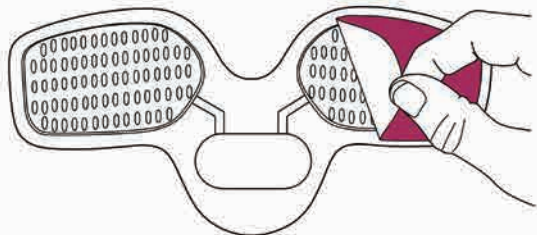
1. Bevestig gelpads aan de Aegis-eenheid

Haal een gelpads uit de verpakking. Verwijder de gekleurde plastic beschermhoes van kant A van de gelpad.

Breng het gelkussen aan op de Aegis-eenheid zoals aangegeven in het schema.



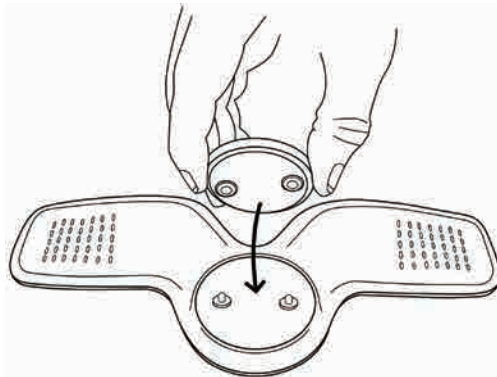
Verwijder nu kant B van het gelpads. Bewaar de plastic hoes, want deze zal worden hergebruikt na het voltooiën van de behandeling.



Herhaal nu het bovenstaande proces met het tweede gelpads.

2. Bevestig de voedingseenheid aan de hoofdeenheid


De voedingseenheid wordt via twee metalen drukknoopjes aan de hoofdeenheid bevestigd. Lijn de drukknoopjes uit en druk dan stevig aan tot de bedieningseenheid vastklikt.




3. Het aanbrengen van Aegis

BELANGRIJK: VOOR HET GEBRUIK VAN AEGIS IS HET ESSENTIEEL OM HET TOEPASSINGSGBIED GRONDIG TE WASSEN EN TE DROGEN. DIT ZAL ERVOOR ZORGEN DAT HET APPARAAT ZICH CORRECT AAN DE HUID HECHT. U KUNT HIERVOOR OOK REINIGINGSDOEKJES GEBRUIKEN.

Na het reinigen en drogen van de huid brengt u Aegis aan op de gewenste plek. Zorg ervoor dat de gelpads stevig tegen de huid worden aangedrukt. Een slecht contact zal de prestaties beïnvloeden.

Druk op de aan/uit-knop  op de voedingseenheid om het apparaat te activeren. Er klinkt een piepton en er gaat een groen licht branden.

Druk nu op de aan/uit-knop  van de afstandsbediening. Er klinken twee piepjes om aan te geven dat de afstandsbediening en het Aegis-apparaat gekoppeld zijn.

4. Aanpassen van de intensiteit

Druk herhaaldelijk op de "+"-knop van de afstandsbediening om de intensiteit te verhogen tot een niveau dat u comfortabel vindt. U kunt ook de knoppen op de voedingseenheid zelf gebruiken. Als de intensiteit te sterk wordt, drukt u op de "-"-knop om de sterkte van de pulsen te verminderen.

Bij elke stap omhoog of omlaag in intensiteit zal het apparaat piepen. Er zijn in totaal 16 intensiteitsstappen.

5. Functies en modi wijzigen

Aegis biedt twee hoofdinstellingen:

Automatische functie - Deze instelling levert combinaties van verschillende frequenties en lengtes van pulsen op.

Handmatige functie - Met deze instelling kunt u één specifiek type puls selecteren.

Bij activering is het apparaat automatisch ingesteld op de automatische functie. De letter "A" verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.

Druk op de knop "F" (functie/modus) op de afstandsbediening om snel door verschillende combinaties van pulsen te bladeren om een modus te vinden die u verkiest. Er zijn 6 modi in de automatische functie.

Elke keer dat u van functie of modus wisselt, wordt de intensiteit van het apparaat gereset naar niveau "1".

Om over te schakelen naar de handmatige functie houdt u de knop "F" op de afstandsbediening ingedrukt. De letter "M" verschijnt in de linkerbovenhoek van het scherm.

Druk kort op de knop "F" om de pulsmodi te doorlopen. Er zijn 9 pulsmodi in de handmatige functie.

Om terug te keren naar de automatische functie drukt u nogmaals op de knop "F" en houdt u deze ingedrukt.

6. Timer

Elke sessie duurt 15 minuten. De resterende minuten van de sessie worden in de rechterbovenhoek van het scherm op de afstandsbediening weergegeven.

Als de 15 minuten zijn verstreken, wordt de afstandsbediening automatisch uitgeschakeld.

Om een nieuwe sessie te starten, hoeft u alleen maar de afstandsbediening opnieuw te activeren, of de "+"-intensiteit-knop op het apparaat in te drukken.

Het maximaal aanbevolen aantal opeenvolgende sessies is 4 (60 minuten).

7. Uitschakelen

Om een sessie te beëindigen voordat er 15 minuten zijn verstreken, drukt u eenvoudigweg op de aan/uit-knop op de voedingseenheid of op de afstandsbediening.

8. Veiligheidsmodus / stroomonderbreking

Als de gelpads het volledige contact met de huid verliezen, zal de intensiteit van de pulsen automatisch tot nul worden teruggebracht, dit is een veiligheidsfunctie. Om de behandeling opnieuw te beginnen, plaatst u de gelpads stevig tegen de huid en drukt u op de "+"- of "-"-knoppen.

9. Opslag

Verwijder na gebruik de Aegis van het lichaam. Plaats de plastic beschermplaat terug op de gelpads om ze te beschermen totdat het apparaat weer wordt gebruikt.

Vervangen van de gelpads

gelpads kunnen worden ververst door ze af te vegen met

bevochtigde vingers. Laat ze drogen voordat u het weer gebruikt.

Wanneer de gelpads hun kleverigheid volledig hebben verloren, moeten ze worden vervangen door gloednieuwe gelpads.

Gebruik alleen officiële Aegis-gelpads voor het Aegis-apparaat.

Gebruik slechts één paar kussens per gebruiker van het apparaat.

Voor de aankoop van vervangende gelpads kunt u contact opnemen met.

Opladen van de batterij

De voedingseenheid en de afstandsbediening worden beide aangedreven door een lithiumbatterij. Deze kunnen worden opgeladen via de meegeleverde USB-oplaadkabel.

Het led-licht op de voedingseenheid zal knipperen en er zal een pieptoon klinken om aan te geven wanneer er moet worden opgeladen.

Op de afstandsbediening verschijnt een batterijsymbool in de rechterbovenhoek van het scherm om aan te geven dat er moet worden opgeladen.

Laadtijd van de voedingseenheid: ongeveer 2 uur

Levensduur van de batterij van de voedingseenheid: Ongeveer 7 dagen, gebaseerd op 15 minuten gebruik per dag.

Opladtid van de afstandsbediening: ongeveer 2 uur

Levensduur van de batterij van de voedingseenheid: Ongeveer 20 dagen, gebaseerd op 15 minuten gebruik per dag.

Reiniging en onderhoud

Houd het oppervlak van de gelpads schoon. Vermijd stof, olieachtige materie en viskeuze materie. Deze kunnen ervoor zorgen dat de hechtkracht van de gelpads afneemt.

De besturingseenheid heeft geen onderhoud of kalibratie nodig. Probeer de besturing niet te openen om welke reden dan ook. Als er vermoeden van fout bestaat, neem dan contact op met het verkooppunt.

Opslag

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

Productverwijdering

Om milieuvuiling te voorkomen, verzoeken wij u Aegis te verwijderen volgens de lokale milieueisen. Gooi het niet weg in uw standaard afvalverwijdering.

Problemen oplossen

Probleem	Analyse van de oorzaak	Aanbevolen oplossing
Het apparaat start niet correct op.	De batterij is leeg of bijna leeg.	Laad de batterij op.
	De knop is beschadigd.	Neem contact op met het verkooppunt.
De knoppen werken niet goed.	De batterij is leeg of bijna leeg.	Laad de batterij op.
	De knop is beschadigd.	Neem contact op met het verkooppunt.

Het apparaat produceert geen "piep"-geluid.	De luidspreker is beschadigd.	Neem contact op met het verkooppunt.
Er is geen uitvoer (elektrische pulsen) of de uitvoer voelt laag aan.	De batterij is leeg of bijna leeg. Het gelpads is beschadigd of vuil, kleeft niet meer of maakt slecht contact met de huid. Huid is te vettig. Het apparaat is beschadigd.	Laad de batterij op. Veeg het gelpads af met vochtige vingers. Laat drogen voor hergebruik. Of vervang het door een nieuw gelpads. Veeg de huid af met een natte handdoek of een alcoholdoekje. Laat het apparaat drogen voordat u het gebruikt. Neem contact op met het verkooppunt.
De huid is sterk geïrriteerd/vertoont tekenen van roodheid	De behandeling werd te lang toegepast. De intensiteit is te hoog ingesteld. Het gelpads maakt geen goed contact met de huid. Er kan een allergische reactie op het gelpads ontstaan. Het gelpads is vuil.	Beperk behandelingen tot 15 minuten. Verlaag de intensiteit tot een comfortabeler niveau. Druk het gelpads stevig tegen de huid om het contact te verbeteren. Stop met het gebruik van het apparaat. Maak het gelpads schoon.

7. Producteisen en grote parametrische beschrijving

Vermogensvereisten product

- a) Stroombron: Oplaadbare lithiumbatterij 3,7v/100mAh
b) Veiligheidsklassen van het apparaat: klasse II type BF

Hoofdparametrische beschrijving product

- a) Impulsfrequentie:
TENS: 20-100Hz
b) Pulsbreedte:
TENS: 120µs
c) Impulsgolfvorm: vierkante golf
d) De productuitvoer heeft geen DC-component.
e) Invloed van uitvoerende open circuit en kortsluiting: het is in staat om de invloed van uitvoerende open en kortsluiting te ondersteunen, en de prestaties zullen niet kunnen verzwakken.
f) Aanpassing van de uitvoeramplitude: 0-16 niveaus.
g) De timer van therapeutische apparatuur: 15 minuten.
h) Veiligheidsclassificatie: interne elektrische bronklasse en apparatuur van het type BF
i) Grensdimensie:
Hoofdeenheid: Model KTR-2492: $\Phi 49,8 \times 12,48$
j) Softwareversie product nr.: A/0
k) Levensduur: de houdbaarheid van het apparaat is 2 jaar; de gebruiksduur van het elektrodekussen is 80 keer en de houdbaarheid is 2 jaar

Milieu-eisen van het product

a) Normale arbeidsmilieu-eisen:

Omgevingstemperatuur: +5 C -+40 C ;

Vochtigheid omgeving: 0%-80%RH;

Atmosferische omgevingscondities: 860hPa-1060hPa.

b) Eisen voor de opslagomgeving:

Omgevingstemperatuur: -25 C -+55 C ;

Vochtigheid omgeving: 0-93%RH;

Atmosferische omgevingscondities: 500hPa-1060hPa.

c) Vereisten voor de omgeving tijdens het vervoer:

Omgevingstemperatuur: -25 C -+55 C ;



Vochtigheid omgeving: 0-93%RH;

Atmosferische omgevingscondities: 500hPa-1060hPa.

8. Veiligheidsmaatregelen

■ De waarschuwingssymbolen en hun verklarende woordenlijst zijn bedoeld om een veilig en correct gebruik van het apparaat door de gebruiker te garanderen en schade aan de gebruiker en anderen te voorkomen.

■ De betekenis van de waarschuwingssymbolen zijn als volgt:

Waarschuwingssymbolen	Bedeutung
 Contra-indicatie gebruik	Geeft aan dat er sprake is van potentieel gevaar, letsel of ernstig letsel als gevolg van onjuist gebruik
 Waarschuwing	Geeft aan dat er sprake is van potentieel gevaar, letsel of ernstig letsel als gevolg van onjuist gebruik
 Let op	Geeft de mogelijkheid aan van persoonlijk letsel of schade aan goederen door verkeerd gebruik.



Warnhinweis

-- Om brandwonden of beschadiging van het apparaat te voorkomen mag het apparaat niet worden gebruikt in combinatie met hartfibrillatie-apparatuur (HF).

-- Als de patiënt het therapeutische apparaat en een HF-apparaat tegelijkertijd gebruikt, kan de contactplaat brandwonden veroorzaken en het apparaat beschadigen. Als het apparaat in de buurt van (binnen 1 meter) kortegolf- of microgolftoestellen wordt gebruikt, kan de uitvoer van het apparaat onstabiel worden.

-- Er is een verhoogd risico op hartfibrillatie als de elektrodekussens dicht bij de borst worden gebruikt.

-- Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant

-- Probeer de lithiumbatterijen niet te vervangen. Neem contact op met de rechtstreeks door de fabrikant aangewezen en geautoriseerde dienst na verkoop.

-- De batterij mag enkel vervangen worden door professioneel onderhoudspersoneel.

-- Het mag niet gebruikt worden door mensen die niet meer voor zichzelf kunnen zorgen, die niet in staat zijn om zichzelf uit te drukken, of door kinderen.

-- Gelijktijdige aansluiting van een patiënt op hoogfrequente chirurgische medische elektrische (ME) apparatuur kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatorelektrodenkussens en mogelijke schade aan de stimulator.

-- **Gebruik in de nabijheid (bv. 1 m) van een kortegolf- of microgolftoestel voor ME-therapie kan leiden tot instabiliteit in de uitvoer van de stimulator.**

-- Gebruik van elektrodekussens in de buurt van de borstkas kan het risico op hartfibrillatie verhogen.

-- Er mag geen stimulatie worden toegepast over of door het hoofd, rechtstreeks op de ogen, op de mond, aan de voorkant van de nek (vooral de halsslagader), of op elektrodekussentjes die op de borst en de bovenrug worden geplaatst of die over het hart worden gekruist.

-- Voorkom het inademen of per ongeluk inslikken van kleine onderdelen

-- Voorkom dat scherpe onderdelen het product beschadigen.

-- Gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd.



Gebruik contra-indicaties

(1) Zwangere vrouwen en menstruerende vrouwen, mensen met een gevoelige huid, hartziekte, abnormale bloeddruk, kwaadaardige tumoren, cerebrovasculaire patiënten, patiënten met een acute ziekte of andere personen die door een arts worden behandeld, moeten een arts raadplegen alvorens dit product te gebruiken.



(1) Dit apparaat is gecontra-indiceerd voor mensen met een huidperceptuele stoornis of mensen die niet in staat zijn om warmte te detecteren

(2) Het is verboden om het te gebruiken tijdens baden, zweten en slapen.

(3) Het is gecontra-indiceerd voor gebruik door mensen met een purulente ontsteking, acute bloedvergiftiging of continue hyperpyrexie.



(4) Het is gecontra-indiceerd voor gebruik door mensen met acute cardiovasculaire of cerebrovasculaire aandoeningen.

(5) Stop het gebruik onmiddellijk en raadpleeg een arts als u tijdens het gebruik irritatie van de huid ervaart.

Voorzorgsmaatregelen

(1) Niet gebruiken over het hart, op het hoofd, de ogen, de voorkant van de nek (vooral de halsslagader), de onderrug, de mondholte of de pudendum, of op een zieke huid



(1) Schakel het apparaat uit als u het toepassingsgebied wijzigt, anders bestaat er een risico op sterke stimulatie.

(2) Als u zich onwel voelt tijdens het gebruik van het product, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg indien nodig een arts

(3) Niet gebruiken in combinatie met andere medische elektronische apparaten, zoals pacemakers, kunstmatige harten en longen en andere medische elektronische apparaten zoals elektrocardiografen.



(4) Gebruik het product niet in sterk direct zonlicht, of op plaatsen waar sprake is van hoge hitte, ontvlambaar materiaal, elektromagnetische straling en/of een hoge luchtvochtigheid.

(5) Demonteer, repareer of wijzig het apparaat niet. Hierdoor bestaat het risico dat het apparaat wordt beschadigd en dat er een elektrische schok wordt veroorzaakt.

(6) Het apparaat moet in een positie worden geplaatst die gemakkelijk te bereiken is voor het geval het in een noodgeval moet worden verwijderd

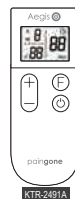
(7) Controleer de apparatuur voor elk gebruik om te voorkomen dat de draden worden blootgesteld aan schade of andere oorzaken.






(8) Stof kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden, gebruik een droge zachte doek om het apparaat te reinigen als dat nodig is.







(9) Controleer voor elk gebruik of de elektrode los zit, anders kan dit nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of andere problemen veroorzaken.

Accessoires van Transcutane Elektronische Zenuwstimulator, Modellen: KTR-2492



13. Woordenlijst van de symbolen

Symbol	Uitleg
	Let op
IP22	Niveau van bescherming tegen het inbrengen van vaste lichamen van grootte/diameter ≥ 12 mm en vloeistoffen in de aanwezigheid van druppelend water bij een helling van 15° ten opzichte van het product.
	Fabrikant (Richtlijn 93/42/EEG, gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG)
	Toegepaste onderdelen: BF-type

	Symbol voor CE-markering. Dit symbool geeft aan dat een product voldoet aan de eisen van de Europese Unie op het gebied van consumentenveiligheid, gezondheid of milieu.
	Productie partij
	Referentiecode productcatalogus
	Europees Gemachtigd Vertegenwoordiger
	Zie handleiding / boekje
	CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie. Dit betekent dat de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt nageleefd.
	PRODUCTIEDATUM. Dit symbool wordt vergezeld door een datum om de productiedatum aan te geven

14. Uitvoerende normen

Het product voldoet aan de volgende normen en wetten:

1. IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
2. IEC 60601-1-11: 2015 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die in de thuiszorg worden gebruikt
3. IEC 60601-2-10: 2013 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van zenuw- en spierstimulators
4. IEC 60601-1-2:2014 Medische Elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen

15. Bijlage EMC-verklaring

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de APPARATUUR moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

De Transcutane Elektronische Zenuwstimulator is geschikt voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving, met uitzondering van gebieden waar sprake is van gevoelige apparatuur of bronnen van intense elektromagnetische storingen, zoals de RF-afgeschermd ruimte van een beeldvormingssysteem magnetische resonantie beeldvorming, in operatiekamers in de buurt van actieve AF-chirurgische apparatuur, elektrofysiologielaboratoria, gepantserde kamers of gebieden waar apparatuur voor kortegolftherapie wordt gebruikt.



- Gebruik het systeem niet rond sterk elektrisch gearcheeerd, elektromagnetische gearcheeerd (bv. MRI-scanruimte) en mobiele draadloze communicatieapparatuur. Het gebruik van het apparaat in een onjuiste omgeving kan leiden tot storingen of schade.
- De naleving van de EMC- en EMI-regelgeving kan niet worden gegarandeerd bij het gebruik van aangepaste kabels of kabels die niet voldoen aan dezelfde normen als die waarvoor de apparatuur werd gevalideerd.
- Het systeem mag niet worden gebruikt naast of ondersteund door andere apparatuur. De aanbevelingen van deze handleiding moeten worden opgevolgd.
- Gebruik geen andere accessoires, transducers, interne onderdelen van componenten en andere kabels dan degene die eerder door de fabrikant zijn gespecificeerd. Dit kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit en resulteren in een onjuiste werking.

-Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van het echografie-apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot verslechterde prestaties van de apparatuur.

Om de basisveiligheid met betrekking tot elektromagnetische storingen tijdens de verwachte levensduur te handhaven, moet het systeem altijd in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving worden gebruikt en moet de in deze handleiding beschreven onderhoudsaanbeveling worden opgevolgd.

De volgende tabellen geven informatie over de conformiteit van de apparatuur volgens de norm EN 60601-1- 2:2015.

Tabel 1 Nalevingsklasse

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving en begeleiding
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze enige interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, ook in huishoudens en in inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik voorraadt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen /flikkeruitstoot IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Tabel 2 - Nalevingsnormen

Fenomeen	Basisnorm van EMC	Immunitiestestnive	Niveau van
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV lucht	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF EM-velden	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 KHz
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel	Zie tabel
Elektrische Snelle/ Transitientuurbalastingen	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 KHz herhalingsfrequentie	±1 kV 100 KHz herhalingsfrequentie
Geleide verstoringen veroorzaakt door RF-velden.	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1KHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1KHz
Nominale stroomfrequentie magneetvelden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

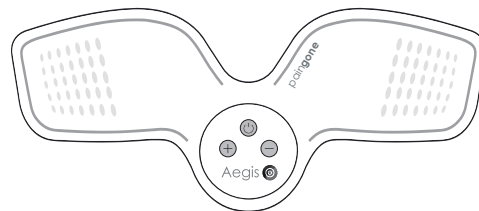
Tabel 3- Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz afwijking 1KHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, 17 Band	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE 5-band	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-band	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Aegis 

Ihr Schutzschild gegen Rückenschmerzen

Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS)



Gebrauchsanweisung

Modell: KTR-2492

WARNHINWEISE UND GEGENANZEIGEN

Folgende Personen sollten Aegis nicht anwenden:

1. Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (beispielsweise Herzschrittmacher), außer ein Facharzt gibt vorab sein ausdrückliches Einverständnis.
2. Patienten mit Epilepsie oder Herzerkrankung, bösartigem Tumor, ernsthafte Erkrankung der zerebrovaskulären Gefäße oder anderer akuter Erkrankung oder Verdacht auf eine dieser Störungen, außer ein Facharzt gibt vorab sein ausdrückliches Einverständnis.
3. Schwangere und bei Verdacht auf eine Schwangerschaft.
4. Patienten mit Blutungen nach akutem Trauma oder Knochenbrüchen oder während der postoperativen Erholungsphase.
5. Menschen mit besonderer Empfindlichkeit der Haut gegen Hitze oder elektrische Stimulation oder mit Metallallergien.
6. Kinder oder Menschen, die sich nicht ausdrücken oder äußern können.

Aegis darf unter folgenden Bedingungen nicht angewendet werden:

1. Am oder in der Nähe des Herzens, am Kopf, an der Mundhöhle, an den Genitalien oder an erkrankter Haut.
2. Wenn die Haut feucht oder nass ist, nach dem Duschen oder bei starkem Schwitzen oder während des Schlafs
3. An infizierter, erkrankter oder geschwollener Haut (einschließlich Phlebitis)
4. Während des Fahrens oder während der Bedienung schwerer Maschinen

Vielen Dank, dass Sie sich für Aegis entschieden haben. Diese Anleitung erklärt Ihnen, wie Sie mit der Behandlung beginnen, und wie Sie optimale Wirkung durch das Gerät erzielen.

Was ist Aegis?

Aegis ist ein Medizinprodukt, das spezifisch entwickelt wurde, um Rückenschmerzen gezielt zu behandeln.

Elektrische Stimulation (transkutane elektrische Nervenstimulation, „TENS“) wird direkt in den schmerzenden Bereich abgegeben. Dadurch wird Schmerz blockiert und der körpereigene natürliche Schmerzlinderungsprozess angeregt.

Das Gerät bietet zusätzlich dazu eine angenehme massageähnliche Stimulation.

Aegis kann diskret unter der Kleidung getragen und mit der eigenen Fernbedienung ganz nach Bedarf aktiviert werden.

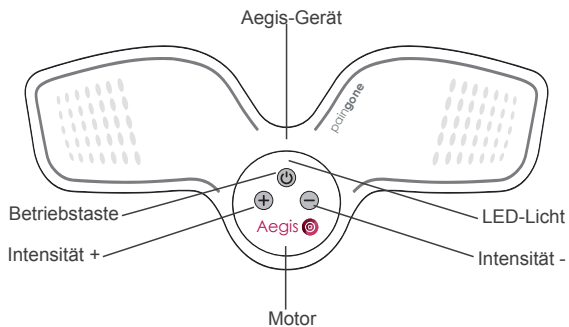
Machen Sie Aegis zu Ihrem Schutzschild gegen Rückenschmerzen, so dass der Schmerz Sie nicht mehr ausbremsen kann!

Verwendungszweck

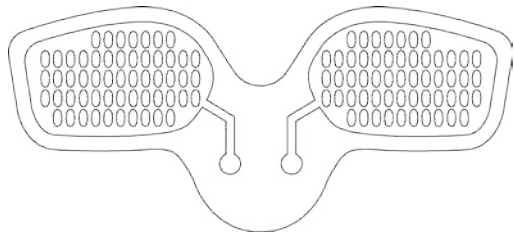
Aegis dient der temporären Linderung von Schmerzen durch gereizte und verspannte Muskeln, insbesondere im unteren Rücken, infolge von Überanspruchung beim Sport oder normaler Hausarbeit oder sonstigen Aufgaben.

Überblick

Frontansicht (montiert)



Rückansicht

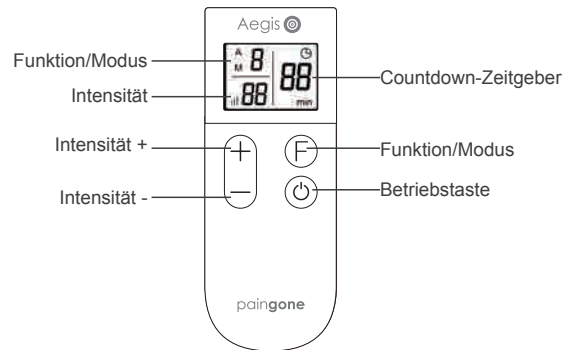


Elektrodenkontakte

Gelpads



Fernbedienung

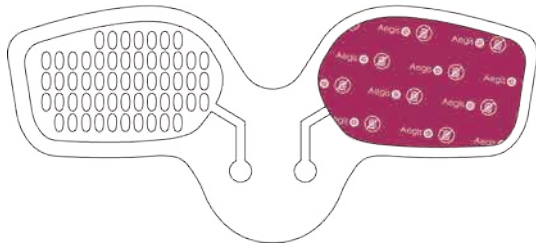


Vorbereitung von Aegis vor Gebrauch

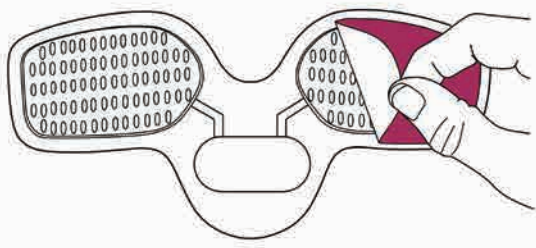
1. Gelpads mit dem Aegis-Gerät verbinden

Ein Gelpad aus seiner Verpackung nehmen. Die farbige Kunststoff-Schutzfolie von **Seite A** des Gelpads abziehen.

Das Gelpad wie dargestellt am Aegis-Gerät anbringen.



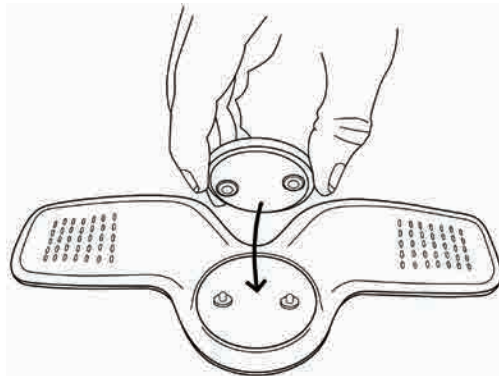
Dann die Folie von Seite B des Gelpads abziehen. Diese Kunststofffolie aufheben, denn sie wird nach der Behandlung wiederverwendet.



Dieses Verfahren mit dem zweiten Gelpad wiederholen.

2. Den Motor am Hauptgerät anbringen


Der Motor wird mit zwei Druckknöpfen aus Metall am Hauptgerät befestigt. Diese Druckknöpfe richtig positionieren und dann festdrücken, bis sie klicken.




3. Anwendung von Aegis

WICHTIG: VOR DEM GEBRAUCH VON AEGIS UNBEDINGT DEN ANWENDUNGSBEREICH GRÜNDLICH WASCHEN UND ABTROCKNEN. NUR SO KANN DAS GERÄT RICHTIG AN DER HAUT HAFTEN. HIERZU KÖNNEN AUCH REINIGUNGSTÜCHER VERWENDET WERDEN.

Nach dem Reinigen und Trocknen der Haut wird Aegis an der gewünschten Stelle aufgelegt. Die Gelpads müssen fest an die Haut angedrückt werden. Schlechte Haftung beeinträchtigt die Wirkung.

Die Betriebstaste  an der Motoreinheit drücken, um das Gerät zu aktivieren. Es ertönt ein Piepton, und ein grünes Licht leuchtet auf.

Dann die Betriebstaste  an der Fernbedienung drücken. Es ertönen zwei Pieptöne, die bedeuten, dass die Fernbedienung und das Aegis-Gerät verbunden sind.

4. Anpassung der Intensität

Mit der Taste „+“ an der Fernbedienung kann die Intensität wiederholt erhöht werden, bis ein für Sie angenehmes Level erreicht ist. Alternativ können Sie auch die Tasten an der Motoreinheit selbst drücken. Wenn die Intensität zu stark wird, kann die Impulsstärke mit der Taste „-“ wieder reduziert werden.

Das Gerät piept bei jedem Schritt der Intensitätseinstellung. Insgesamt gibt es 16 Intensitätsstufen.

5. Wechsel von Funktion und Modus

Aegis hat zwei Haupteinstellungen:

Automatische Funktion – Diese Einstellung bietet Kombinationen unterschiedlicher Impulsfrequenzen und -längen.

Manuelle Funktion – Diese Einstellung ermöglicht Ihnen die Auswahl spezifischer Impulsarten.

Bei der Aktivierung ist das Gerät immer auf die automatische Funktion gestellt. Der Buchstaben A erscheint links oben auf der Anzeige.

Mit der Taste „F“ (Funktion/Modus) auf der Fernbedienung kann man schnell durch unterschiedliche Impulskombinationen wechseln, um den bevorzugten Modus zu finden. In der automatischen Funktion gibt es 6 Modustypen.

Jedes Mal, wenn Sie die Funktion oder den Modus wechseln, setzt sich die Intensität zurück auf Stufe 1.

Um auf die manuelle Funktion umzuschalten die Taste F der Fernbedienung drücken und halten. Der Buchstaben M erscheint links oben auf der Anzeige.

Die Taste „F“ kurz drücken, um durch die Impulseinstellungen zu wechseln. In der manuellen Funktion gibt es 9 Impulsmodustypen.

Um auf die automatische Funktion zurückzuschalten, die Taste „F“ der Fernbedienung drücken und halten.

6. Timer

Jede Behandlungseinheit dauert 15 Minuten. Die verbleibenden Minuten der Behandlung erscheinen rechts oben in der Anzeige der Fernbedienung.

Die Fernbedienung schaltet nach 15 Minuten automatisch wieder aus.

Um eine neue Behandlungssitzung zu starten, einfach die Fernbedienung reaktivieren oder die Taste „+“ am Gerät drücken. Maximal sollten 4 Behandlungsphasen hintereinander genutzt werden (60 Minuten).

7. Ausschalten

Um eine Behandlung vor Ablauf der 15 Minuten zu beenden, einfach die Betriebstaste an der Motoreinheit oder an der Fernbedienung drücken.

8. Sicherheitsmodus / Strom aus

Wenn die Gelpads ihren festen Kontakt zur Haut verlieren, geht die Impulsintensität zur Sicherheit automatisch auf Null. Um die Behandlung neu zu starten, die Gelpads wieder fest an der Haut andrücken und entweder „+“ oder „-“ drücken.

9. Lagerung

Nach Gebrauch Aegis vom Körper entfernen. Die Kunststofffolien über die Gelpads legen, um sie bis zum nächsten Gebrauch zu schützen.

Ersatz der Gel-Pads

Gelpads können durch Abreiben mit feuchten Fingern aufgefrischt werden. Vor dem erneuten Gebrauch des Geräts trocknen lassen.

Wenn die Gelpads gar nicht mehr haften, sollten sie durch brandneue ersetzt werden.

Nur offizielle Aegis-Gelpads mit dem Aegis-Gerät verwenden.

Nur ein Paar Gelpads pro Anwender verwenden.

Für Ersatz-Gel-Pads wenden Sie sich bitte an Tower Health Ltd.
www.tower-health.co.uk
Tel.: 0800 953 1666
E-Mail: enquiries@tower-health.co.uk

Aufladen der Batterie

Die Motoreinheit und die Fernbedienung werden beide mit Lithiumbatterien betrieben. Diese können mit dem mitgelieferten USB-Kabel aufgeladen werden.

Das LED an der Motoreinheit blinkt auf und ein Piepton ist zu hören, was bedeutet, dass die Batterien neu geladen werden müssen.

Auf der Anzeige der Fernbedienung erscheint rechts oben ein Batteriesymbol, das auf einen niedrigen Batteriestatus hinweist.

Ladezeit Motoreinheit: Etwa 2 Stunden
Batterielaufzeit Motoreinheit: Etwa 7 Tage, bei 15 Minuten
Behandlungszeit am Tag.

Ladezeit Fernbedienung: Etwa 2 Stunden
Batterielaufzeit Motoreinheit: Etwa 20 Tage, bei 15 Minuten
Behandlungszeit am Tag.

Reinigung und Pflege

Die Oberfläche der Gelpads muss sauber gehalten werden. Staub, öliges und zähflüssiges Material sollten ferngehalten werden, denn dadurch wird die Haftung der Gelpads beeinträchtigt.

Die Kontrolleinheit muss nicht gewartet oder kalibriert werden.
Die Kontrolleinheit darf aus keinem Grund geöffnet werden.

Wenn Verdacht auf einen Fehler besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei den Sie das Gerät gekauft haben.

Lagerung

- 1) Aegis außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- 2) Das Gerät nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aufbewahren.
- 3) Das Gerät an einem trockenen und belüfteten Ort aufbewahren.

Entsorgung

Zur Vermeidung von Umweltverschmutzung Aegis bitte nach den örtlichen Umweltschutzbestimmungen entsorgen. Nicht im Haushaltsmüll entsorgen.

Fehlerbehebung

Problem	Ursachenanalyse	Lösungsempfehlung
Das Gerät schaltet sich nicht richtig an	Der Batteriestand ist niedrig oder die Batterie ist bald leer. Die Taste ist beschädigt.	Batterie aufladen. Wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
Die Tasten funktionieren nicht richtig	Der Batteriestand ist niedrig oder die Batterie ist bald leer. Die Taste ist beschädigt.	Batterie aufladen. Wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
Das Gerät gibt keine Pieptöne ab	Der Lautsprecher ist beschädigt.	Wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
	Der Batteriestand ist niedrig oder die Batterie ist bald leer.	Batterie aufladen.

<p>Es gibt keine elektrischen Impulse, oder die Impulse sind schwach</p>	<p>Das Gelpad ist beschädigt oder schmutzig, haftet nicht mehr oder ist schlecht mit der Haut verbunden.</p> <p>Die Haut ist zu ölig/fettig.</p> <p>Das Gerät ist beschädigt.</p>	<p>Das Gelpad mit feuchten Fingern abwischen. Vor Gebrauch trocknen lassen. Alternativ durch ein neues Gelpad ersetzen.</p> <p>Die Haut mit einem feuchten Handtuch oder einem alkoholgetränkten Tuch abwischen. Vor dem Gebrauch des Geräts trocknen lassen.</p> <p>Wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.</p>
<p>Die Haut ist stark gereizt/gerötet</p>	<p>Die Behandlungszeit war zu lang.</p> <p>Die Intensität ist zu hoch eingestellt.</p> <p>Das Gelpad hat keinen guten Kontakt zur Haut.</p> <p>Es könnte eine allergische Reaktion auf das Gelpad vorliegen.</p> <p>Das Gelpad ist schmutzig.</p>	<p>Behandlungen auf 15 Minuten beschränken.</p> <p>Die Intensität auf ein angenehmeres Level reduzieren.</p> <p>Das Gelpad fest an die Haut andrücken, um den Kontakt zu verbessern.</p> <p>Das Gerät nicht mehr verwenden.</p> <p>Gelpad reinigen.</p>

7. Produktanforderungen und Beschreibung der wichtigsten Parameter

Energiebedarf des Produkts:

- a) Energiequelle: Wiederaufladbare Lithiumbatterie 3,7 V/100 mAh
b) Schutzklassen des Geräts: Klasse II, Typ BF

Beschreibung der wichtigsten technischen Parameter des Produkts

- a) Impulsfrequenz:
TENS: 20-100 Hz
b) Pulsbreite:
TENS: 120 µs
c) Impulswellenform: Rechteckwelle
d) Die Produktleistung hat nur die Gleichstromkomponente.
e) Einfluss von Unterbrechung und Kurzschluss auf die Leistung:
Das Gerät kann Unterbrechungen und Kurzschlüssen standhalten, und die Leistung kann nicht geschwächt werden.
f) Anpassung der Ausgangsamplitude: Level 0-16.
g) Timer des Therapiegeräts: 15 Minuten.
h) Schutzklasse: interne Stromquelle und Gerät des Typs BF
i) Außenmaße:
Hauptgerät: Modell KTR-2492: Φ 49,8 * 12,48
j) Softwareversion: A/0
k) Lebensdauer: Die Dauer der Haltbarkeit des Geräts beträgt 2 Jahre, die Lebensdauer bei Gebrauch des Elektrodenpads beträgt 80 Anwendungen. Haltbarkeit 2 Jahre.




Umgebungsbedingungen für das Produkt



- a) Normale Anforderungen an die Funktionsumgebung:
Umgebungstemperatur: +5 °C-+40 °C,
Umgebungsluftfeuchtigkeit: 0 %-80 % RH,
Umgebungsluftdruck: 860 hPa-1060 hPa.
b) Anforderungen an die Transportumgebung:
Umgebungstemperatur: -25 °C-+55 °C,
Umgebungsluftfeuchtigkeit: 0-93 % RH,
Umgebungsluftdruck: 500 hPa-1060 hPa.
c) Transportumgebung:
Umgebungstemperatur: -25 °C-+55 °C,
Umgebungsluftfeuchtigkeit: 0-93 % RH,
Umgebungsluftdruck: 500 hPa-1060 hPa.

8. Sicherheitsmaßnahmen

■ Die Warnsymbole und ihre Bedeutungsdefinition sollen die Sicherheit und den ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts durch den Benutzer gewährleisten und Schäden am Benutzer und an anderen verhindern.

■ Bedeutung der Warnsymbole:

Warnsymbol	Bedeutung
 Gegenanzeigen gegen die Anwendung	Hinweis auf mögliche Gefahr, das Risiko einer Verletzung oder ernsthaften Verwundung durch falschen Gebrauch.
 Warnhinweis	Hinweis auf mögliche Gefahr, das Risiko einer Verletzung oder ernsthaften Verwundung durch falschen Gebrauch.
 Achtung	Hinweis auf die Gefahr der Verletzung von Personen oder Beschädigung von Gegenständen durch falschen Gebrauch.

 Warnhinweis	
<p>– Um Verbrennungen oder Beschädigungen zu vermeiden, darf das Gerät nicht mit Vorrichtungen gegen Herzflimmern verwendet werden.</p> <p>– Wenn der Patient das therapeutische Gerät und ein Gerät gegen Herzflimmern gleichzeitig verwendet, kann die Kontaktplatte Verbrennungen hervorrufen, außerdem kann das Gerät beschädigt werden. Wenn das Gerät in der Nähe (im Abstand von bis zu 1 Meter) eines therapeutischen Kurz- oder Mikrowellengeräts verwendet wird, kann die Leistung des Geräts instabil werden.</p> <p>– Es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzflimmern, wenn die Elektrodenpads in der Nähe der Brust angebracht werden.</p> <p>– Dieses Gerät darf ohne Autorisierung des Herstellers nicht verändert werden.</p> <p>– Versuchen Sie nicht, die Lithiumbatterien zu ersetzen. Wenden Sie sich direkt an vom Hersteller beauftragte und autorisierte Servicekräfte.</p> <p>– Der Ersatz der Batterie darf nur von professionellem Wartungspersonal durchgeführt werden.</p>	

– Das Gerät darf nicht von Menschen verwendet werden, die sich nicht mehr selbst versorgen können, oder sich nicht mehr äußern/ausdrücken können, und auch nicht von Kindern.

– Die gleichzeitige Verbindung eines Patienten mit medizinischen Hochfrequenz-Elektrogeräten kann zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulationselektrodenpads und potenziell zu Schäden am Stimulator führen.

– Der Betrieb in direkter Nähe (z.B. 1 Meter Entfernung) zu einem Medizinprodukt für die Therapie mit Kurz- oder Mikrowellen kann zu Instabilität der Leistung des Stimulators führen.

– Die Anbringung der Elektrodenpads in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko für Herzflimmern erhöhen.

– Keine Stimulation am oder durch den Kopf, direkt am Auge, über dem Mund, vom am Hals (insbesondere am Karotissinus) oder mit Elektrodenpads an der Brust, am oberen Rücken oder beidseitig am Herzen.

– Inhalation oder versehentliches Verschlucken von Kleinteilen vermeiden.

– Beschädigung des Produkts durch scharfe Gegenstände vermeiden.

– Kein Zubehör verwenden, das vom Hersteller nicht vorgegeben ist.




Gegenanzeigen gegen die Anwendung

(1) Schwangere oder menstruierende Frauen, Menschen mit empfindlicher Haut, Herzerkrankung, anomalem Blutdruck, bösartigem Tumor, Gefäßerkrankungen im Kopf, akuten Erkrankungen oder in ärztlicher Behandlung müssen vor Gebrauch dieses Produkts einen Arzt befragen.



- (1) Dieses Gerät ist nicht geeignet für Menschen mit einer Störung der Sinnesempfindung der Haut oder der Hitzewahrnehmung
- (2) Der Gebrauch beim Baden, Schwitzen oder im Schlaf ist verboten.
- (3) Kein Gebrauch bei Vorliegen einer eitrigen Entzündung, akuten Blutvergiftung oder anhaltendem hohem Fieber.
- (4) Menschen mit akuter Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Erkrankung der Blutgefäße im Kopf ist der Gebrauch nicht erlaubt.
- (5) Bitte stellen Sie die Anwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie bei Gebrauch Hautreizungen feststellen.









 Vorsichtsmaßnahmen	
<p>(1) Bitte nicht über dem Herzen, am Kopf, an den Augen, vorn am Hals (insbesondere im Bereich der Karotisarterie), am unteren Rücken, an der Mundhöhle, an der Vulva oder an erkrankter Haut anwenden.</p>	
<p>(1) Das Gerät ausschalten, wenn die Anwendungsstelle gewechselt werden soll, da sonst das Risiko einer zu starken Stimulation besteht. (2) Wenn Sie sich beim Gebrauch des Produkts nicht wohlfühlen, stellen Sie die Anwendung sofort ein und wenden Sie sich ggf. an einen Arzt. (3) Kein Gebrauch zusammen mit anderen elektronischen Medizinprodukten, wie z.B. Herzschrittmacher, künstliches Herz und künstliche Lunge sowie andere elektronische Medizinprodukte, wie z.B. EKG. (4) Das Produkt nicht in starker, direkter Sonneneinstrahlung verwenden, oder bei starker Hitze, in der Nähe leicht entzündlichen Materials, elektromagnetischer Strahlung und/oder bei starker Feuchtigkeit. (5) Das Gerät nicht zerlegen, reparieren oder verändern. Dadurch könnte das Gerät beschädigt werden, was zu einem Stromschlag führen kann. (6) Das Gerät ist in so eine Position zu bringen, damit es im Notfall leicht zugänglich und entfernbar ist. (7) Vor jedem Gebrauch das Gerät auf freiliegende Leitungen durch versehentliche Beschädigung oder andere Gründe prüfen. (8) Staub kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bitte das Gerät nach Bedarf mit einem trockenen, weichen Tuch reinigen. (9) Bitte vor jedem Gebrauch prüfen, ob die Elektrode locker ist, da sonst die Leistung beeinträchtigt sein kann oder andere Probleme auftreten könnten.</p>	

**Zubehör Transkutane Elektrische
Nervenstimulation (TENS)
Modelle: KTR-2492**



13. Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Achtung
IP22	Schutzgrad gegen Fremdkörper von einer Größe/einem Durchmesser von ≥ 12 mm und Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser bis 15° zum Produkt.
	Hersteller (Richtlinie 2007/47/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG)
	Anwendungsteile: BF-Typ
	CE-Kennzeichen. Dieses Symbol zertifiziert, dass das Produkt den geltenden EU-Anforderungen für Verbrauchersicherheit, Gesundheit bzw. Umweltschutz genügt.
LOT	Produktionscharge
REF	Artikelnummer aus dem Produktkatalog
EC REP	Zugelassener Vertreter in Europa
	Siehe Gebrauchsanweisung/Handbuch
CE 0413	CE-Konformitätszeichen mit Registrierungsnummer der Prüf- und Überwachungsstelle. Dies bestätigt die Einhaltung der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	HERSTELLUNGSDATUM. Dieses Symbol geht mit einem Datum einher, das dem Herstellungsdatum entspricht.

14. Normen

Das Produkt entspricht den folgenden Normen und Gesetzen:
 1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

- 2、 IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an elektrische Medizingeräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- 3、 IEC 60601-2-10:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln
- 4、 IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Bestimmungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

15. Anhang EMV-Erklärung

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des GERÄTS muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Das Gerät zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation ist geeignet zum Gebrauch in einer professionellen medizinischen Umgebung, aber nicht in Bereichen mit empfindlicher Gerätschaft oder Quellen intensiver elektronischer Störungen wie z.B. Abschirmräumen gegen HF eines Bildgebungsgeräts mit Magnetresonanz, in Operationssälen nahe aktiven chirurgischen Wechselstromgeräten, Elektrophysiologielabors, gepanzerten Räumen oder Bereichen, in denen Kurzwellentherapiegeräte angewendet werden.



-Das System nicht in der Umgebung starker elektrischer Felder, elektromagnetischer Felder (z.B. MRT-Raum) und mobiler/ kabelloser Kommunikationsgeräte verwenden. Der Gebrauch des Geräts in ungeeigneter Umgebung kann zu Fehlfunktionen und Schäden führen.

-Die Einhaltung der EMC- und EMI-Richtlinien kann nicht garantiert werden, wenn veränderte Kabel verwendet werden oder Kabel, die nicht denselben Standards entsprechen, nach denen das Gerät validiert wurde.

-Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Die Empfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung sind zu befolgen.

-Kein Zubehör, keine Wandler, internen Teile und Komponenten sowie Kabel verwenden, die nicht vom Hersteller explizit angegeben sind. Dies könnte sonst zu verstärkten Emissionen oder beeinträchtigter elektromagnetischer Störfestigkeit führen sowie zu Funktionsstörungen.

-Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm zu allen Teilen des Ultraschallsystems betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverminderung des Geräts kommen.

Um die grundlegende Sicherheit bezüglich elektromagnetischer Störungen während der zu erwartenden Lebensdauer des Geräts zu erhalten, muss das System immer in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung genutzt werden, und die Wartungsempfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung müssen eingehalten werden.

In den folgenden Tabellen sind Daten zur Konformität des Geräts nach der Norm EN 60601-1- 2:2015 enthalten.

Tabelle 1 Konformitätsklasse

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist geeignet zum Gebrauch in allen Einrichtungen, auch in Privathaushalten und solchen Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2 Konformitätsnormen

Phänomen	EMC-	Testwert	Grad der
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Ausgestrahlte HF-/elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 KHz
Nähe zu Feldern von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle	Siehe Tabelle
Schnelle /transiente elektrische Störgrößen	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder.	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1KHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 MHz 80 % AM bei 1KHz
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 3 Testspezifikationen für die IMMUNITÄT DES
GEHÄUSEANSCHLUSSES gegen kabellose HF
-Kommunikationsgeräte

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE 13, Band 17	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulsmodulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 Band, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 Band	Pulsmodulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co. Ltd
NO.3 building, Xihu industry zone, Xikeng Village,
Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, China



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street LONDON
W1G 9QR, England, United Kingdom