

Terapio⁺

SMART CIRCULATION

Relieve Tired Legs, Feet & Body

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator



USER MANUAL

KTR-4015

Thanks for purchase of this product, and please
read this manual carefully before use of it!



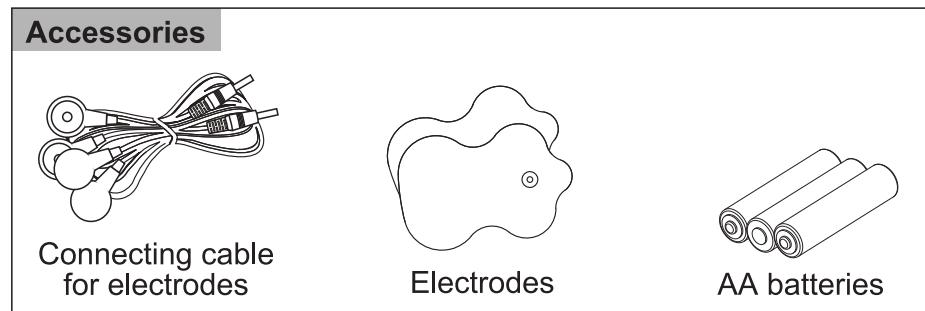
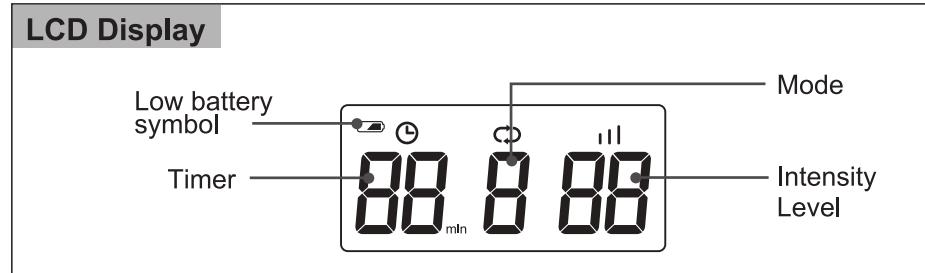
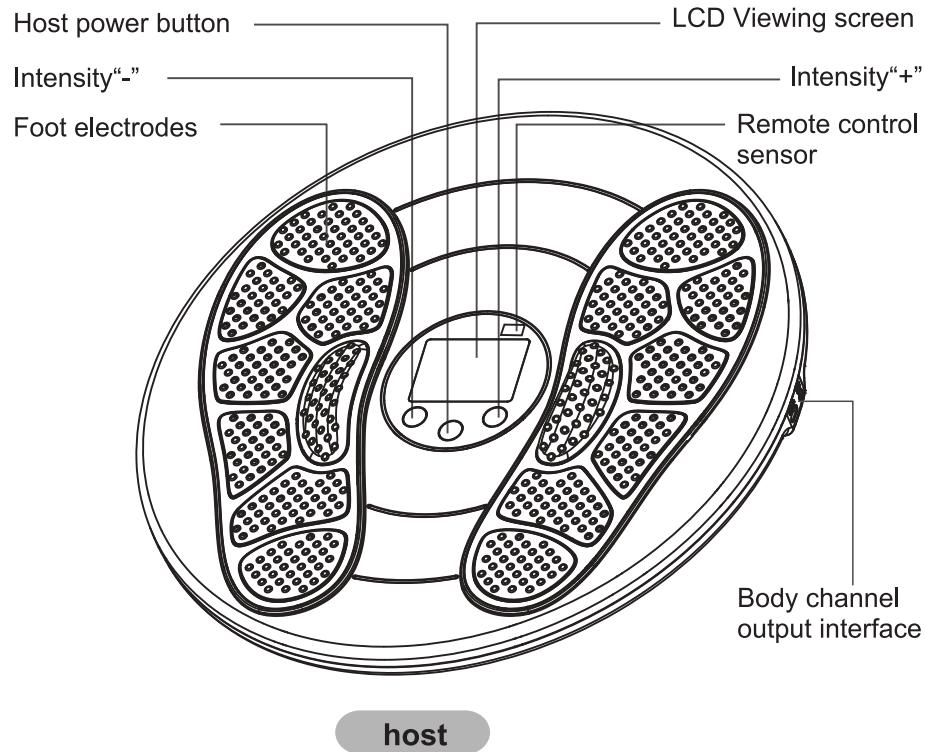
ENGLISH

Read these instructions carefully and keep them for later use.

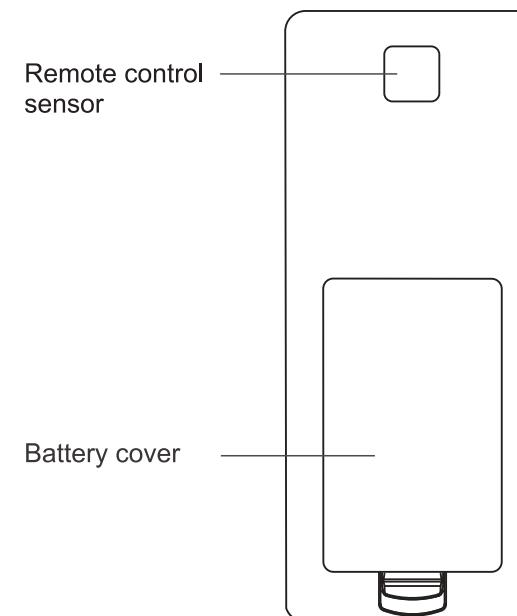
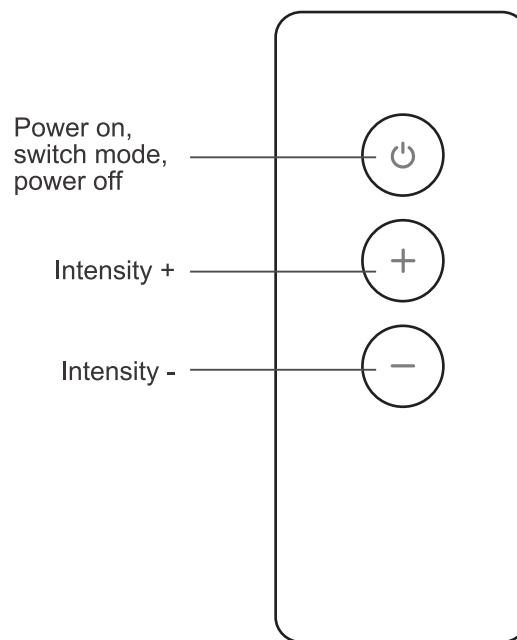


TABLE OF CONTENT

Content of packaging	2
Getting to know your device	4
Important notes	4
Step-by-step operating instructions	8
Overview of the placement of the electrodes/pads	9
Troubleshooting	11
Cleaning, storage and replacement parts	12
Warranty	13
Applied parts of the product	13
Technical Specifications	14
Safety Precautions	15
EMC statements	18
Symbols	18
Executive Standards	20
Appendix	20



Remote control (Choose accessories)



Getting to know your device

What is a Terapio Smart Circulation Pain Reliever and what can it do?

The Terapio Smart Circulation Pain Reliever unit is a medical device that falls into the electrostimulation device category.

It offers a wide range of functions for increasing general well-being, pain relief, maintaining physical fitness, relaxation, muscle revitalisation and combating tiredness.

TENS, or transcutaneous electrical nerve stimulation, relates to the electrical stimulation of the nerves via the skin. TENS is an effective non-pharmacological method of treating various types of pain that have a variety of causes. It has no side-effects if administered correctly. The method has been clinically tested and approved and can be used for simple self-treatment.

The pain-relieving or pain-suppressing effect is achieved by inhibiting the transference of pain to nerve fibres (caused mainly by high-frequency impulses) and by increasing the secretion of endorphins in the body. Their effect on the central nervous system reduces the sensation of pain.

The method is scientifically substantiated and approved as a form of medical treatment. Any symptoms that could be relieved using TENS must be checked by your GP. Your doctor will also give you instructions on how to carry out a TENS self-treatment regime.

Important notes

The device is not a substitute for medical consultation and treatment. Consult your doctor first if you are experiencing any pain or if you are suffering from an illness.

WARNING!

To avoid damage to health, we strongly advise against using this unit in the following situations:

- With implanted electrical devices (such as a pacemaker)
- In the case of metal implants

- If you use an insulin pump
- If you have a high temperature (e.g. > 39°C)
- If you have a known or acute cardiac arrhythmia, or disorders of the heart's impulse and conduction system
- If you suffer from a seizure disorder (e.g. epilepsy)
- If you are pregnant
- If you have cancer
- After an operation, if strong muscle contractions could affect the healing process
- The device must never be used near to the heart. The stimulation electrodes must not be placed on any part of the front ribcage (where the ribs and breastbone are located), especially not on the two large pectorals. This can increase the risk of ventricular fibrillation and induce cardiac arrest.
- On the skeletal skull structure, or around the mouth, throat or larynx
- In the neck/carotid artery area
- In the genital area
- On acutely or chronically diseased (injured or irritated) skin (e.g. inflamed skin—whether painful or not—reddened skin, rashes (e.g. allergies), burns, bruises, swellings, both open and healing wounds and post-operative scars where the healing process could be affected)
- In humid environments (e.g. in the bathroom)/when bathing or showering
- After consuming alcohol
- If connected to a high-frequency surgical device
- In the case of acute or chronic diseases of the gastrointestinal tract.

In addition, the stimulation should not be applied above or through the head, directly onto the eyes, covering the mouth, to the front of the neck (especially not to the carotid artery), or with the electrode surfaces placed on the chest and upper back or across the heart.

Before using the device, consult your doctor if any of the following applies to you:

- Serious illnesses, in particular if you suspect or have been diagnosed with high blood pressure, a blood coagulation disorder, propensity to thromboembolic conditions or recurrent malignant growths
- Any skin conditions
- Unexplained chronic pain in any part of the body
- Diabetes
- Any sensory impairment that reduces the feeling of pain (e.g. metabolic disorders)
- If you are receiving medical treatment
- In the event of complaints linked to stimulation treatment

- If you suffer from persistently irritated skin due to long-term stimulation at the same electrode site

IMPORTANT

Only use this unit

- On adults
- For the intended purpose and as specified in these instructions for use. Improper use can be dangerous.
- For external use
- With the original accessories supplied, which can be re-ordered. Failure to do so invalidates the warranty.

PRECAUTIONS:

- Always pull firmly on electrodes to remove them from the skin to prevent injuries in the unusual case of highly sensitive skin.
- Keep the device away from sources of heat and do not use it in close proximity (approx. 1 m) to shortwave or microwave devices (e.g. mobile phones); doing so can result in unpleasant current peaks.
- Do not expose the device to direct sunlight or high temperatures.
- Protect the device from dust, dirt and humidity.
- Never immerse the device in water or other liquids.
- The device is suitable for self-treatment.
- For hygiene reasons, the electrodes may only be used on one person.
- If the device does not work properly, or you feel unwell or experience pain, stop using it immediately.
- Switch off the unit or the respective channel first before removing or relocating electrodes to prevent unintentional stimulation.
- Do not modify electrodes (e.g. by cutting them).
- Do not use the device whilst asleep, driving a vehicle or operating machinery.
- Do not use whilst undertaking any activity where an unexpected reaction (e.g. strong muscle contractions even at low intensity) could be dangerous.
- Ensure that no metallic objects (e.g. belt buckles or necklaces) come into contact with the electrodes during stimulation. If you are wearing jewellery or have piercings in the area to be treated (e.g. a navel piercing), these must be removed before using the device. Failure to do so could result in spot burns.

- Keep the device away from children.
- Do not entangle the electrode cables (including contacts) with headphones or other devices; do not connect the electrodes to other devices.
- Do not use the device whilst using other devices that transmit electrical impulses into your body.
- Do not use in the vicinity of highly flammable substances, gases or explosives.
- Do not use rechargeable batteries; always use the same battery types.
- During the initial few minutes, use the device while sitting or lying down in order to minimise the risk of injuries as a consequence of isolated cases of vagal responses (feeling of faintness). If you feel faint, immediately switch off the device, lie down and support the legs in an elevated position (approx. 5–10 min).
- Treatment of the skin with moisturising lotions or ointments beforehand is not recommended as this considerably increases the electrode wear and may cause unpleasant current peaks.
- This device is not intended for use by people with restricted physical, sensory (e.g. reduced sensitivity to pain) or mental skills or a lack of experience and/or lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device.
- If the adhesive capability of the adhesive electrodes decreases, replace them immediately. Only use the device again with new adhesive electrodes. Otherwise the unequal adhesion of the adhesive electrodes may lead to skin injuries. Replace the electrodes with new ones after having used them 20 times at most.

Damage

- If the device is damaged, do not use it; contact your retailer or the specified Customer Services address.
- In order to preserve the device's effectiveness, do not drop it or disassemble it.
- Check the device for signs of wear and tear or damage. If there are such signs, or if the device has been used improperly, it must be returned to the manufacturer or retailer before further use.
- Switch the device off immediately if it is faulty or not working properly.
- Do not attempt to open and/or repair the device yourself. Repairs may only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Failure to comply will result in voiding of the warranty.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.

Notes on handling batteries

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Store the batteries out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.
- Risk of explosion! Never throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a relatively long period, take the batteries out of the battery compartment.

Step-by-step operating instructions

Insertion/changing of the batteries

1. Open the battery compartment at the back of the unit.
2. Insert three AA batteries (1.5 V) into the battery compartment; make sure that the symbols (+/- match).
3. Close the battery compartment.
4. Do the same for the remote control, using the supplied two AAA batteries.

Switching the device on and off

Before using the unit, clean your feet with a damp towel. Make sure both feet are fully touching the electrodes, then completely relax and begin using the remote control.

1. Press and hold the power button to switch on the device.
2. The device turns off automatically after the treatment time has elapsed.
3. Press the power button on the unit or on the remote to switch off the device manually. The screen goes blank and the device turns off.

Selection of the function

The device offers 9 therapeutic modes.

1. Press the power button on the remote control or on the main unit to find a suitable program. Programs differ in terms of pulse width and frequency. Select a program that you prefer.
2. We recommend alternating between programs throughout your treatment.

Setting the treatment intensity levels

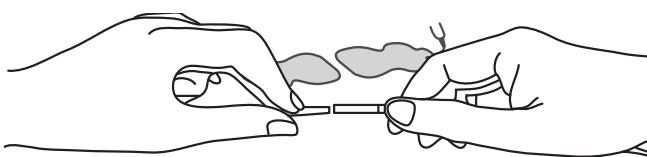
1. To adjust the intensity, press “+” to increase and “-” to decrease levels. There are 20 levels in total for adjustment. It.

Treatment duration

1. By default, a session lasts 30 minutes.
2. The unit turns off automatically after the treatment time has elapsed.
3. It is recommended to use the unit twice a day for 15-30 minutes to maximises benefits.

Overview of the placement of the electrodes/pads

The units comes with a pairs of reusable electrodes that can be used to deliver electrical stimulation to the knees, shoulders, back or arms.



1. Connect the cable to the electrodes before placing them on the skin.
2. Plug the electrode cables into the unit.

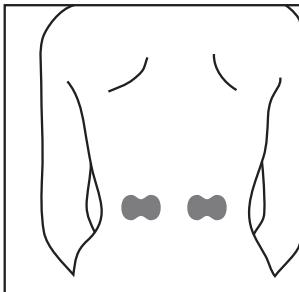
Proper preparation of the skin that is covered by the electrodes allows a better stimulation of the target tissue, prolongs the life of the electrodes and reduces the risk of skin irritation.

After connecting the cable to the unit, prepare your skin at the spots where electrodes will be placed as follows:

1. Determine the spots where the electrodes are to be placed.
2. Wash this area with mild soap and water (do not use alcohol). Rinse and dry carefully.
3. Trim excess body hair in this area with a pair of scissors (do not shave).
4. Optionally, apply skin lotion to the area, to supply the skin with a protective

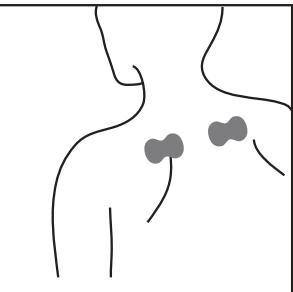
layer. Apply, let dry and attach the electrode as described in this manual. In this way you decrease the risk of skin irritation and prolong the life of your electrodes.

5. When you remove the electrodes, always pull them in the direction of the hair growth.
6. It may be helpful to apply skin lotion to the area of the electrode placement when you are not wearing the electrodes.



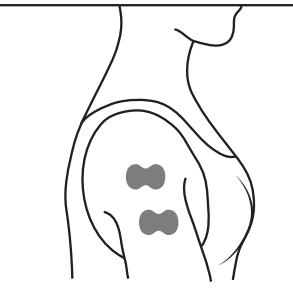
LOWER BACK

Place the unit vertically on each side of your back in the lower back area.



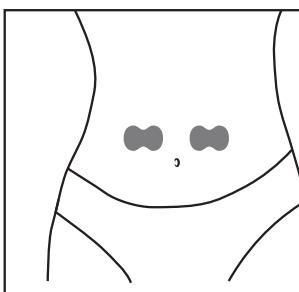
UPPER BACK

Place the unit vertically on each side of your back in the upper back area.



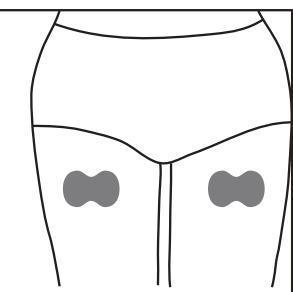
SHOULDER

Place the unit on the top part of your shoulder.



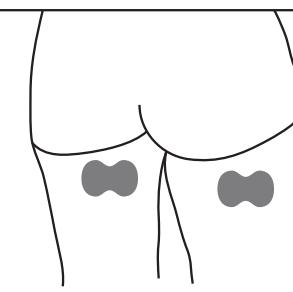
STOMACH MUSCLES

Place the unit vertically on your belly button.



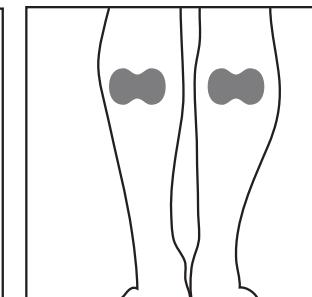
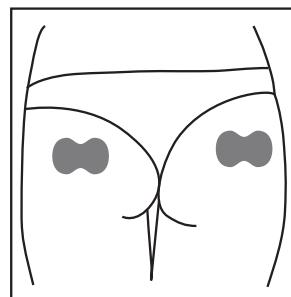
FRONT OF THE THIGHS

Place the unit vertically on the front of the thigh muscle.



BACK OF THE THIGHS

Place the unit vertically on the back of the thigh muscle. Do not place pads too low on the leg, as this can lead to unpleasant contractions.



CALF MUSCLES
Place the unit vertically on each calf muscle.
Do not place the pads too low on the leg, as this can lead to unpleasant contractions.

BUTTOCK

Place the unit vertically on the buttocks, halfway between the centre line and the side of your body.

Troubleshooting

Before use you should check the device and accessories to avoid damage or malfunction. Some simple checks are:

1. Make sure that the battery has sufficient power and that it is not corroded.
2. Ensure that the cables are firmly inserted into the socket device.

The table below shows some problems that may occur occasionally. If you are unable to solve the problem yourself, please contact your authorised dealer or customer service.

Problem	Cause	Solution
The device does not turn on	The batteries are not charged or running low	Insert a new battery
The device turns on but then turns off	The batteries are not inserted correctly	Reinsert the batteries or replace them
The device does not turn on, but generates electrical impulses	The batteries are flat; the cord is defective or not properly connected. The duration of the treatment has elapsed	Replace the batteries or cord; connect the cord properly. Switch off the device and then switch it back on again
The device does not turn on despite new batteries		Contact customer service
There is no or little tingling sensations	The electrodes may not be in contact with your feet or your body	Ensure electrodes are in good contact with your body. Consider wetting your skin with a damp towel
Red spots appear on the skin after use	In extremely rare cases, your skin may be allergic to the electrodes	Check your history of skin allergies and reduce the usage time or stop using the electrodes. Consider a desensitisation treatment

Cleaning, storage and replacement parts

Adhesive electrodes

- To ensure that the electrodes remain adhesive for as long as possible, clean them carefully with a damp, lint-free cloth or clean the underside of the electrodes under lukewarm, running water and pat dry with a lint-free cloth. Before cleaning with water, remove the connection cables from the electrodes.
- Reapply the electrodes to the carrier foil following treatment.

Cleaning the device

- Remove the batteries from the device before cleaning.
- Clean the device after use with a soft, slightly damp cloth. If it is very dirty, you can also moisten the cloth with a mild soapy solution.
- Do not use any chemical or abrasive cleaning agents. Ensure that no water enters the device.

Reuse of the device

Once it has been properly prepared, the device can be used again. Preparation includes replacement of the treatment electrodes as well as cleaning the surface of the device using a cloth moistened with a mild soapy solution.

Storage

- Remove the batteries from the device if you will not be using it for a prolonged period of time. Leaking batteries may damage the device.
- Do not make sharp bends in the connection cables and electrodes.
- Disconnect the connection cables from the electrodes.
- Reapply the electrodes to the carrier foil after use.
- Store the device and accessories in a cool, well-ventilated space.
- Never place any heavy objects on the device.

Replacement parts

Order original electrodes and replacement parts from terapio.com

Warranty

This product is guaranteed for a period of one year from the date of purchase against mechanical and electrical manufacturing defects. There are no serviceable parts inside this device. Any attempted repair by unauthorised persons invalidates the warranty. In the unlikely event that you experience a problem, please return the device to the retailer where you made the purchase, along with your receipt. This does not affect your statutory rights.

Contact customer support at terapio.com for any assistance.

Applied parts of the product

Applied parts of the product include foot and body electrodes.

Electrodes

The electrode is made of medical-grade hydrogel and carbon film, which is of biocompatibility.

Specification	Instructions
Dimensions	70x52 mm
Electrode impedance	$150\Omega \pm 10\%$
Service life	2 years
Service life Transport and storage environment	Temperature: 0~45°C Relative humidity: ≤80%RH Atmospheric pressure: 50~106kPa

Maintenance and cleaning

Electrodes should be always clean on their surfaces, without any dirt, oil, sticky substance, etc., otherwise, their viscosity will decrease. Dirty electrodes could be cleaned with clean water and then dried in air for a period of time of use.

Storage conditions

- Please keep the electrodes out of the reach of children.
- Please store them in a dry and well-ventilated place, and keep them away from direct sunlight, high temperature or humidity.
- Please never try to disassemble, repair or modify the electrodes, otherwise an accident or malfunction may occur.

Instructions on use of electrodes

- Please clean your skin thoroughly before each use of the electrodes, since the lotion, makeup or dirt left on the body skin will cause the poor application of electrodes.
- Please apply the electrodes to your body parts with a pain.
- Please shut down the electric pulse outlet before application of electrodes to your body skin.
- Please insert the circular plug of the electrode connecting cable into the electrode outlet on the product, and connect the other end of the cable to electrodes.
- Remove the protective film on electrodes and firmly apply them to your body parts with a pain. Keep the protective film removed into a bag for future storage of electrodes.

Accessories

Accessories include: one remote control, two electrodes, three AA batteries and two AAA batteries, and one electrode connecting cable.

All the accessories could be separated from the main unit. Please use electrodes attached with the product. Other types of electrodes are prohibited.

Technical Specifications

Product specifications

Product name	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Model	KTR-4015
Power supply	Main unit: 4.5V DC 100mA 3 AA batteries Remote control: 2 AAA batteries
Safety category	Type BF of class II
Dimensions of the main unit	350×350×68.5mm
Package Size	370×370×75mm
Net weight	Main unit: 1,180g / Remote control: 58g
Acceptable weight for foot electrode	≥50Kg
Software version No.	A/0
Product service life	3 years

Ambient conditions

	Temperature	Humidity	Barometric pressure
Normal operation	+5°C~+40°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa
Storage	-20°C~+70°C	0~93%RH	700hPa~1060hPa
Transport	-20°C~+55°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa

Electronic performance

Pulse frequency	1Hz~100Hz
Pulse width	100μs~400μs
DC component	0V
Peak output voltage	5~80V
Power of a single pulse at the maximum output amplitude	>7μC
Maximum output energy of a single pulse	≤300mJ
Maximum output amplitude RMS	<10V
Peak output voltage during open circuit measurement	≤500V
Output amplitude adjustment	Be able to withstand the effects of open and short circuits at output terminal, with no degrading in performance.
Adjustment of output amplitude	Continuous and uniform, keeping the minimum output not greater than 2% of the maximum output
Rated load impedance	500Ω, with ±10% error
Set treatment time	15/30/45/60minutes, with an acceptable error of ±10%

Describe for software

Software name: KTR-4015-2081A V1.0
Version: V1.0

Safety Precautions

- Warning signs and symbols referred in this manual are for safe and proper use of the product by users, thus preventing damages to users or others.

Warning signs, symbols and their meanings are as follows:

Caution signs	Meaning
	Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person.
	Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person.
	Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person.
Symbols	
	Means prohibition (something that must be prohibited). Specific items prohibited are provided within or near this symbol in text or graphics. The warning sign on the left represents "removal prohibited"
	• means constraint (something that must be followed). Specific items constrained are provided within or near this symbol "●" in text or graphics. The warning sign on the left represents "General Constraints".

Contraindications	
<p>1. The product is prohibited from being used to patients with bleeding tendency, local acute suppurative inflammation, local malignant tumor, local pacemaker, local metal implants or skin sensory disorders, Patients with deep venous thrombosis, and to human hearts and the lower abdomen of pregnant women;</p> <p>2. Please never use the product with any other electronic medical device, such as the life-sustaining medical electronic devices of pacemaker, artificial heart-lung machine, and other medical electronics such as the electrocardiograph;</p> <p>3. A burn may occur to the patient's body part applied with the electrode when the product, together with a high-frequency surgical equipment, is used to the patient, which also may damage the product; the product may be instable in output when used near a short-wave or microwave therapy equipment (1 meter);</p> <p>4. Patients with heart disease;</p> <p>5. Poisoning patients or others with high fever;</p> <p>6. Infants and children, and those without the ability or consciousness to express;</p> <p>7. Use of electrodes in close to your chest will increase the risk of fibrillation.</p>	

Warning	
<p>1. Please consult the doctor for pregnant women and those in Menstrual period, and patients with sensitive skin, heart disease, abnormal blood pressure, cancer, cerebrovascular disease, acute disease and those undergoing treatment, Patients with deep venous thrombosis, before use of the product.</p> <p>2. Unless medically suggested by an expert, patients with an electronic device implanted (such as a pacemaker) are not recommended for stimulation with the product.</p> <p>3. The product isn't allowed for those with skin perception disorders.</p> <p>4. It is prohibited from using the product in bathing, sweating, or sleeping.</p> <p>5. Patients with cerebral hemorrhage: prohibited in their unstable conditions; those with sequelae must be supervised by a doctor in use of the product.</p> <p>6. The product is prohibited for those with purulent inflammation, acute blood poisoning or persistent high fever.</p> <p>7. The product is also prohibited for those with an acute cardiovascular and cerebrovascular disease.</p> <p>8. It is prohibited for those with bleeding tendency, acute purulent inflammation or metal implants to use the product.</p> <p>9. Instruments and accessories used by more than one patient need to be cleaned and disinfected by rinsing with a wet cloth.</p>	
Warning	
<p>1. Please don't use the product near your heart and to your head, eyes, front waist (especially carotid artery), lower back, mouth, genitals and body parts with skin diseases.</p> <p>2. Please don't move the product during use. When changing the body part of treatment, please power off the product first before restarting it, otherwise the stimulation may be strong.</p> <p>3. Please don't use the product to children or those without the ability or consciousness to express.</p> <p>4. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any discomfort during use</p> <p>5. Please unplug the product after use or when not in use.</p> <p>6. Please never use the product with any other electronic medical device, such as the life-sustaining medical electronic devices of pacemaker, artificial heart-lung machine, and other medical electronics such as the electrocardiograph, otherwise a danger may occur.</p> <p>7. Please don't use the product in places with high temperature, combustibles, electromagnetic radiation, or humidity.</p> <p>8. Please don't disassemble, repair or modify the product, otherwise a malfunction or electric shock may occur.</p> <p>9. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any skin discomfort during use of the product.</p> <p>10. Please don't discard the product at will at the end of its service life. Instead, please follow the local laws and regulations to dispose it. You have to contact the local authority for proper ways to dispose the potentially bio-hazardous components and accessories.</p>	

EMC Statements

1. The product requires special attention to EMC and requires to be installed. Please use it based on the EMC information provided, since it may be affected by portable and mobile RF communication devices.
2. The product has been thoroughly tested and inspected to ensure its excellent performance and proper operation.

Note: the product should not be used near or on any other device; if it is necessary for this, please observe if it can work normally.

⚠ Warning: using accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the product. Guidance and Manufacturer's declaration can be seen in the attachment.

Symbols

NOTATION	MEANING
LOT	Batch/lot number
SN	Serial No.
	Manufacturer
	European authorised representative
	Date of manufacture
	Warning
	Warning on danger
MD	Medical device

	Type BF applied part
	It means prohibition (something that must be prohibited)
	It means compulsory execution (something that must be followed)
	Indoor use only
	No sun exposure
	No rainwater
	"WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)". Wastes shall be disposed in accordance with laws.
	CE Mark and Agency Code
	Standby
	Please refer to the user manual
	Temperature limitations. It indicates the range of temperature to which medical devices can be safely exposed. The upper and lower temperature limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Humidity limits. It indicates the range of humidity to which medical devices can be safely exposed. The humidity limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Atmospheric pressure limits. It indicates the range of atmospheric pressure to which medical devices can be safely exposed. The atmospheric pressure limits shall be indicated near the upper and lower horizontal lines.
	Direct Current
	Electrodes
IP21	Dustproof and waterproof level, to avoid the falling of solid objects larger than 12.5mm and the vertical penetration of water to cause adverse effects.

Executive Standards

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

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

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The buyer or user of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	+8kV contact +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) and neutral	± 1kV line(s) and neutral	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator.

The Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The buyer or user of the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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

For rated maximum output power of transmitter that's not listed in the above chart, the recommended isolation distance d (unit is meter) can be determined by equation in the corresponding transmitter frequency column. P is the maximum output rated power of transmitter provided by its manufacturer, the unit is watt (W).

NOTE 1 When under 80MHz and 800MHz, use equation of higher frequency.

NOTE 2 These guidelines couldn't possibly fit all situations. Electromagnetic transmission is affected by buildings, objects, the absorption and reflection of human body.

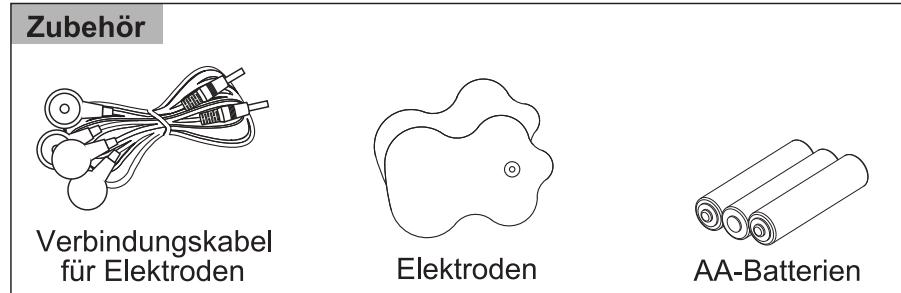
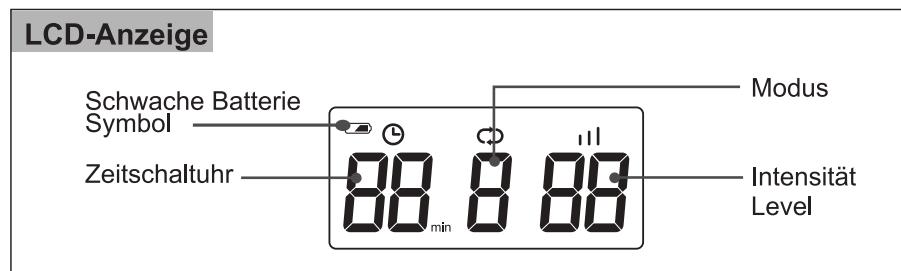
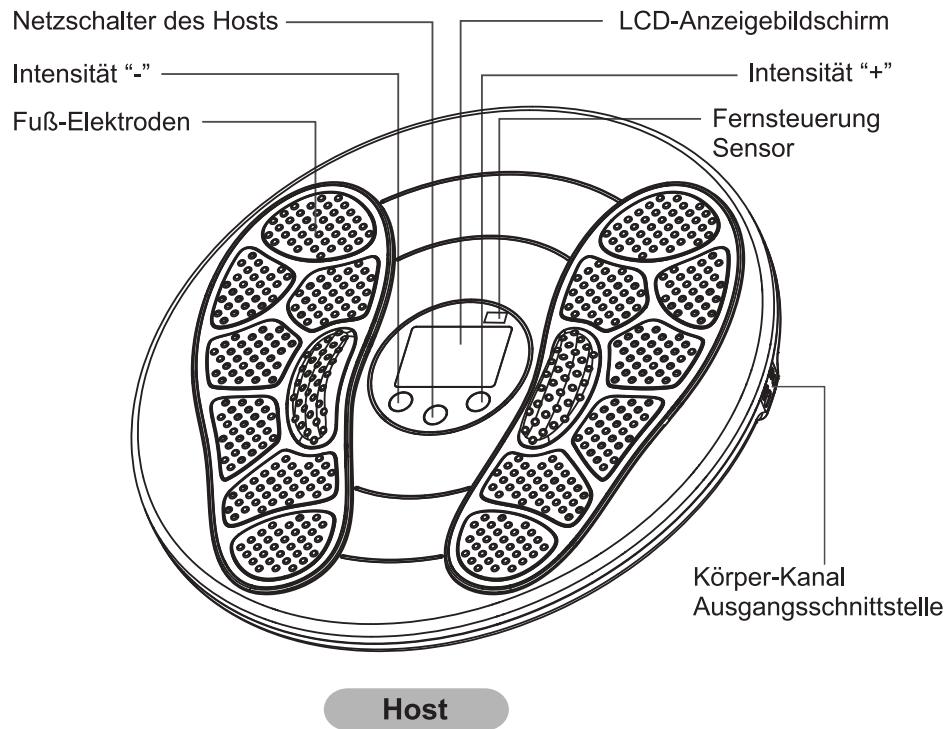
DEUTSCH

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf.

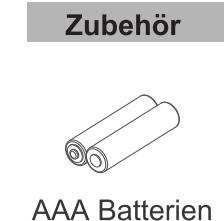
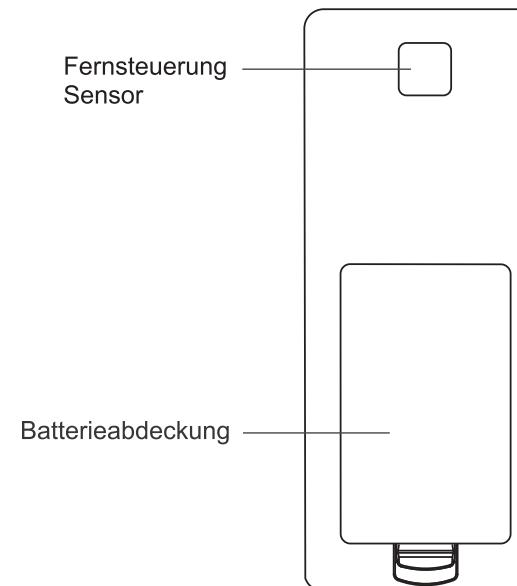
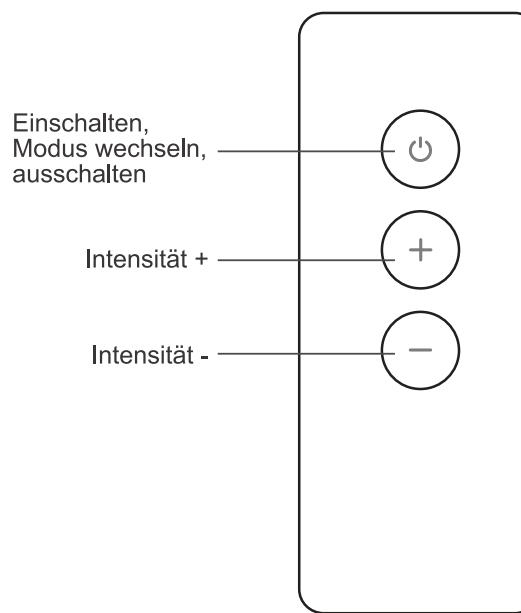
INHALTSVERZEICHNIS

Inhalt der Verpackung	24
Lernen Sie Ihr Gerät kennen	26
Wichtige Hinweise	26
Schritt-für-Schritt-Anleitung	31
Übersicht über die Platzierung der Elektroden/Pads	32
Fehlersuche	34
Reinigung, Lagerung und Ersatzteile	35
Garantie	36
Verwendete Teile des Produkts	36
Technische Daten	37
Sicherheitsvorkehrungen	38
EMV-Angaben	41
Symbole	41
Ausführende Normen	43
Anhang	43





Fernbedienung (Zubehör auswählen)



Lernen Sie Ihr Gerät kennen

Was ist ein Terapio Smart Circulation Pain Reliever und was kann er leisten?

Das Terapio Smart Circulation Pain Reliever Gerät ist ein medizinisches Gerät, das in die Kategorie der Elektrostimulationsgeräte fällt.

Es bietet eine Vielzahl von Funktionen zur Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens, zur Schmerzlinderung, zur Erhaltung der körperlichen Fitness, zur Entspannung, zur Muskelrevitalisierung und zur Bekämpfung von Müdigkeit.

TENS, oder transkutane elektrische Nervenstimulation, bezieht sich auf die elektrische Stimulation der Nerven über die Haut. TENS ist eine wirksame nicht-pharmakologische Methode zur Behandlung verschiedener Arten von Schmerzen, die eine Vielzahl von Ursachen haben. Sie hat keine Nebenwirkungen, wenn sie richtig angewendet wird. Die Methode wurde klinisch getestet und zugelassen und kann zur einfachen Selbstbehandlung eingesetzt werden.

Die schmerzlindernde oder schmerzunterdrückende Wirkung wird durch die Hemmung der Schmerzübertragung auf die Nervenfasern (die hauptsächlich durch hochfrequente Impulse verursacht wird) und durch die Erhöhung der Sekretion von Endorphinen im Körper erreicht. Deren Wirkung auf das zentrale Nervensystem reduziert das Schmerzempfinden.

Die Methode ist wissenschaftlich fundiert und als medizinische Behandlungsform anerkannt. Alle Symptome, die mit TENS gelindert werden könnten, müssen von Ihrem Hausarzt untersucht werden. Ihr Arzt wird Ihnen auch Anweisungen geben, wie Sie eine TENS-Selbstbehandlung durchführen können.

Wichtige Hinweise

Das Gerät ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung und Behandlung. Konsultieren Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen haben oder an einer Krankheit leiden.

WARNUNG!

Um Gesundheitsschäden zu vermeiden, raten wir dringend davon ab, dieses Gerät in den folgenden Situationen zu verwenden:

- Bei implantierten elektrischen Geräten (wie z.B. einem Herzschrittmacher)
- Im Falle von Metallimplantaten
- Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden
- Wenn Sie eine hohe Temperatur haben (z.B. > 39°C)
- Wenn Sie eine bekannte oder akute Herzrhythmusstörung oder Störungen des Impuls- und Leitungssystems des Herzens haben
- Wenn Sie an einem Anfallsleiden leiden (z.B. Epilepsie)
- Wenn Sie schwanger sind
- Wenn Sie Krebs haben
- Nach einer Operation, wenn starke Muskelkontraktionen den Heilungsprozess beeinträchtigen könnten
- Das Gerät darf niemals in der Nähe des Herzens verwendet werden. Die Stimulationselektroden dürfen nicht auf einem Teil des vorderen Brustkorbs (wo sich die Rippen und das Brustbein befinden) angebracht werden, insbesondere nicht auf den beiden großen Brustmuskeln. Dies kann das Risiko eines Herzkammerflimmerns erhöhen und einen Herzstillstand auslösen.
- An der skelettartigen Schädelstruktur oder im Bereich von Mund, Rachen oder Kehlkopf
- Im Bereich des Halses/der Halsschlagader
- Im Bereich der Genitalien
- Auf akut oder chronisch kranker (verletzter oder gereizter) Haut (z.B. entzündete Haut - ob schmerhaft oder nicht -, gerötete Haut, Hautausschläge (z.B. Allergien), Verbrennungen, Blutergüsse, Schwellungen, offene und heilende Wunden und postoperative Narben, bei denen der Heilungsprozess beeinträchtigt werden könnte)
- In feuchten Umgebungen (z.B. im Badezimmer)/beim Baden oder Duschen
- Nach dem Konsum von Alkohol
- Wenn Sie an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät angeschlossen sind
- Bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts.

Darüber hinaus sollte die Stimulation nicht über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, über den Mund, auf die Vorderseite des Halses (insbesondere nicht auf die Halsschlagader) oder mit den Elektrodenflächen auf der Brust und dem oberen Rücken oder über dem Herzen erfolgen.

Bevor Sie das Gerät verwenden, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Schwere Krankheiten, insbesondere wenn Sie Bluthochdruck, eine Blutgerinnungsstörung, eine Neigung zu thromboembolischen Zuständen oder wiederkehrende bösartige Wucherungen vermuten oder bei Ihnen diagnostiziert wurden
- Jegliche Hautkrankheiten
- Ungeklärte chronische Schmerzen in irgendeinem Teil des Körpers Diabetes
- Jede sensorische Beeinträchtigung, die das Schmerzempfinden einschränkt (z. B. Stoffwechselstörungen)
- Wenn Sie sich in medizinischer Behandlung befinden
- Bei Beschwerden im Zusammenhang mit einer Stimulationsbehandlung wenn Sie unter anhaltenden Hautreizungen aufgrund einer Langzeitstimulation an derselben Elektrodenstelle leiden

WICHTIG

Verwenden Sie nur dieses Gerät nur:

- Für Erwachsene
- Für den vorgesehenen Zweck und wie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben. Unsachgemäßer Gebrauch kann gefährlich sein.
- Für den externen Gebrauch
- Mit dem mitgelieferten Originalzubehör, das nachbestellt werden kann.
- Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Ziehen Sie immer fest an den Elektroden, um sie von der Haut zu entfernen, um Verletzungen im ungewöhnlichen Fall hochempfindlicher Haut zu vermeiden.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen fern und verwenden Sie es nicht in unmittelbarer Nähe (ca. 1 m) von Kurzwellen- oder Mikrowellengeräten (z.B. Mobiltelefonen); dies kann zu unangenehmen Stromspitzen führen.
- Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht oder hohen Temperaturen aus.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Das Gerät ist für die Selbstbehandlung geeignet.
- Aus hygienischen Gründen dürfen die Elektroden nur an einer Person

verwendet werden.

- Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, Sie sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben, beenden Sie die Anwendung sofort.
- Schalten Sie das Gerät oder den jeweiligen Kanal zuerst aus, bevor Sie die Elektroden entfernen oder verlegen, um eine unbeabsichtigte Stimulation zu vermeiden.
- Verändern Sie die Elektroden nicht (z.B. indem Sie sie abschneiden).
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie schlafen, ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer Tätigkeit, bei der eine unerwartete Reaktion (z.B. starke Muskelkontraktionen selbst bei geringer Intensität) gefährlich sein könnte.
- Achten Sie darauf, dass während der Stimulation keine metallischen Gegenstände (z.B. Gürtelschnallen oder Halsketten) mit den Elektroden in Berührung kommen. Wenn Sie Schmuck tragen oder Piercings in dem zu behandelnden Bereich haben (z.B. ein Bauchnabelpiercing), müssen Sie diese vor der Benutzung des Geräts entfernen. Andernfalls kann es zu punktuellen Verbrennungen kommen.
- Halten Sie das Gerät von Kindern fern.
- Verwickeln Sie die Elektrodenkabel (einschließlich der Kontakte) nicht mit Kopfhörern oder anderen Geräten; verbinden Sie die Elektroden nicht mit anderen Geräten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie andere Geräte benutzen, die elektrische Impulse in Ihren Körper übertragen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Substanzen, Gasen oder Sprengstoffen.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien; verwenden Sie immer die gleichen Batterietypen.
- Benutzen Sie das Gerät in den ersten Minuten im Sitzen oder Liegen, um das Risiko von Verletzungen durch vereinzelte vagale Reaktionen (Ohnmachtsgefühle) zu minimieren. Wenn Sie sich ohnmächtig fühlen, schalten Sie das Gerät sofort aus, legen Sie sich hin und stützen Sie die Beine in einer erhöhten Position (ca. 5-10 Minuten).
- Eine vorherige Behandlung der Haut mit feuchtigkeitsspendenden Lotionen oder Salben wird nicht empfohlen, da dies den Elektrodenverschleiß erheblich erhöht und unangenehme Stromspitzen verursachen kann
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, von Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z.B. vermindertes Schmerzempfinden) oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelnden Kenntnissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden von einer Person, die für ihre Sicherheit verantwortlich ist, beaufsichtigt oder erhielten von

dieser eine Einweisung in die Benutzung des Gerätes.

- Wenn die Klebefähigkeit der Klebeeletroden nachlässt, ersetzen Sie diese sofort. Verwenden Sie das Gerät nur mit neuen Klebeeletroden wieder. Andernfalls kann die ungleiche Haftung der Klebeeletroden zu Hautverletzungen führen. Ersetzen Sie die Klebeeletroden durch neue, nachdem Sie sie höchstens 20 Mal verwendet haben.

Schaden

- Wenn das Gerät beschädigt ist, verwenden Sie es nicht, sondern wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Adresse des Kundendienstes
- Um die Funktionsfähigkeit des Geräts zu erhalten, lassen Sie es nicht fallen und nehmen Sie es nicht auseinander.
- Überprüfen Sie das Gerät auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung. Wenn es solche Anzeichen gibt oder das Gerät unsachgemäß verwendet wurde, müssen Sie es vor der weiteren Verwendung an den Hersteller oder Händler zurückgeben.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn es defekt ist oder nicht richtig funktioniert.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen und/oder zu reparieren. Reparaturen dürfen nur vom Kundendienst oder von autorisierten Händlern durchgeführt werden.
- Bei Nichteinhaltung erlischt die Garantie.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder unvorsichtigen Gebrauch entstehen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

- Wenn Ihre Haut oder Augen mit der Batterieflüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie die betroffenen Stellen mit Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf.
- Erstickungsgefahr! Kleine Kinder können Batterien verschlucken und daran erstickten.
- Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kleinkindern auf.
- Achten Sie auf die Plus- (+) und Minus-Polaritätszeichen (-).
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, ziehen Sie Schutzhandschuhe an und reinigen Sie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch.
- Schützen Sie die Batterien vor übermäßiger Hitze.
- Es besteht Explosionsgefahr! Werfen Sie Batterien niemals in ein Feuer.
- Laden Sie Batterien nicht auf und schließen Sie sie nicht kurz.

- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Einlegen/Wechseln der Batterien

1. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts.
2. Legen Sie drei AA-Batterien (1,5 V) in das Batteriefach ein; achten Sie darauf, dass die Symbole (+/-) übereinstimmen.
3. Schließen Sie das Batteriefach.
4. Verfahren Sie mit der Fernbedienung genauso, indem Sie die mitgelieferten zwei AAA-Batterien verwenden.

Ein- und Ausschalten des Geräts

Bevor Sie das Gerät benutzen, reinigen Sie Ihre Füße mit einem feuchten Handtuch. Vergewissern Sie sich, dass beide Füße die Elektroden vollständig berühren. Entspannen Sie sich dann vollständig und beginnen Sie mit der Benutzung der Fernbedienung.

1. Drücken und halten Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten.
2. Das Gerät schaltet sich nach Ablauf der Behandlungszeit automatisch aus.
3. Drücken Sie die Einschalttaste am Gerät oder auf der Fernbedienung, um das Gerät manuell auszuschalten. Der Bildschirm wird leer und das Gerät schaltet sich aus.

Auswahl der Funktion

Das Gerät bietet 9 therapeutische Modi.

1. Drücken Sie die Power-Taste auf der Fernbedienung oder auf dem Hauptgerät, um ein geeignetes Programm zu finden. Die Programme unterscheiden sich in Bezug auf die Impulsbreite und -frequenz. Wählen Sie ein Programm, das Sie bevorzugen.
2. Wir empfehlen, während Ihrer Behandlung zwischen den Programmen zu wechseln.

Einstellung der Behandlungsintensität

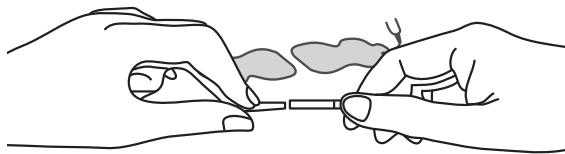
1. Um die Intensität einzustellen, drücken Sie "+", um die Stufen zu erhöhen und "-", um sie zu verringern. Es gibt insgesamt 20 Stufen zum Einstellen.

Dauer der Behandlung

1. In der Standardeinstellung dauert eine Sitzung 30 Minuten.
2. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn die Behandlungszeit abgelaufen ist.
3. Es wird empfohlen, das Gerät zweimal täglich für 15-30 Minuten zu verwenden, um die Wirkung zu maximieren.

Übersicht über die Platzierung der Elektroden/Pads

OvDie Geräte werden mit einem Paar wiederverwendbarer Elektroden geliefert, die zur elektrischen Stimulation von Knien, Schultern, Rücken oder Armen verwendet werden können.

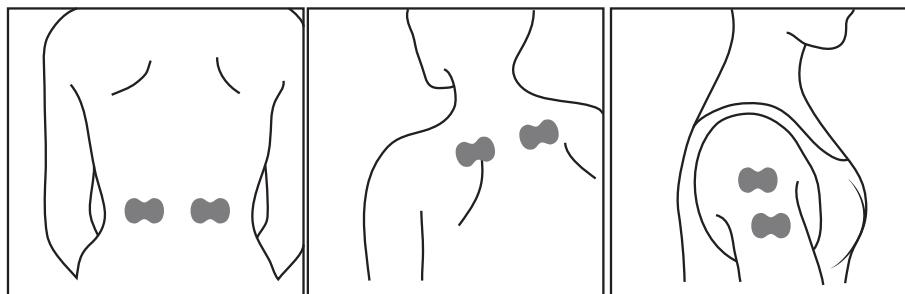


1. Schließen Sie das Kabel an die Elektroden an, bevor Sie sie auf der Haut platzieren.
2. Schließen Sie die Elektrodenkabel an das Gerät an. Übersicht über die Platzierung der Elektroden/Pads

Die richtige Vorbereitung der Haut, die von den Elektroden bedeckt wird, ermöglicht eine bessere Stimulation des Zielgewebes, verlängert die Lebensdauer der Elektroden und verringert das Risiko von Hautreizungen. Nachdem Sie das Kabel an das Gerät angeschlossen haben, bereiten Sie Ihre Haut an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, wie folgt vor

1. Bestimmen Sie die Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen.
2. Waschen Sie diesen Bereich mit milder Seife und Wasser (verwenden Sie keinen Alkohol). Spülen Sie sie ab und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
3. Schneiden Sie überschüssiges Körperhaar in diesem Bereich mit einer Schere ab (rasieren Sie sich nicht).
4. Tragen Sie optional eine Hautlotion auf den Bereich auf, um die Haut mit einer Schutzschicht zu versehen. Tragen Sie die Lotion auf, lassen Sie sie trocknen und befestigen Sie die Elektrode wie in diesem Handbuch beschrieben. Auf diese Weise verringern Sie das Risiko von Hautreizungen und verlängern die Lebensdauer Ihrer Elektroden.
5. Wenn Sie die Elektroden entfernen, ziehen Sie sie immer in Richtung des Haarwuchses.

6. Wenn Sie die Elektroden nicht tragen, kann es hilfreich sein, eine Hautlotion auf die Stelle aufzutragen, an der die Elektroden angebracht sind.



UNTERER RÜCKEN

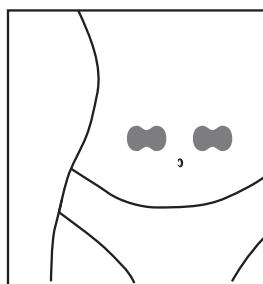
Legen Sie das Gerät senkrecht auf jede Seite Ihres Rückens im Bereich des unteren Rückens.

OBERER RÜCKEN

Legen Sie das Gerät senkrecht auf jede Seite Ihres Rückens im Bereich des oberen Rückens.

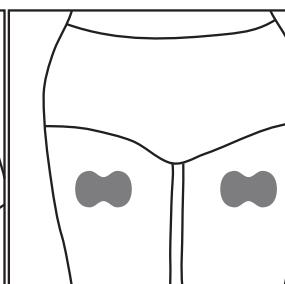
SCHULTER

Legen Sie das Gerät auf den oberen Teil Ihrer Schulter.



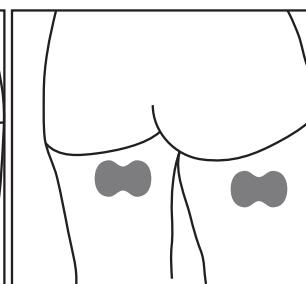
BAUCHMUSKELN

Setzen Sie das Gerät senkrecht auf Ihren Bauchnabel.



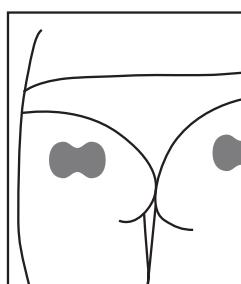
VORDERSEITE DER OBERSCHENKEL

Platzieren Sie das Gerät vertikal auf der Vorderseite des Oberschenkelmuskels.



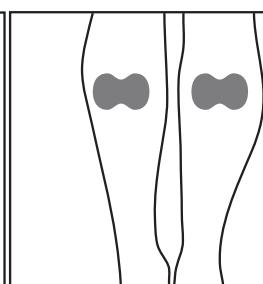
RÜCKSEITE DER OBERSCHENKEL

Platzieren Sie das Gerät senkrecht auf der Rückseite des Oberschenkelmuskels. Platzieren Sie die Pads nicht zu tief am Bein, da dies zu unangenehmen Kontraktionen führen kann.



GESÄSS

Platzieren Sie das Gerät senkrecht auf dem Gesäß, auf halbem Weg zwischen der Mittellinie und der Seite Ihres Körpers.



WADENMUSKELN

Legen Sie das Gerät senkrecht auf jeden Wadenmuskel. Platzieren Sie die Pads nicht zu tief auf dem Bein, da dies zu unangenehmen Kontraktionen führt.

Fehlersuche

Vor der Verwendung sollten Sie das Gerät und das Zubehör überprüfen, um Schäden oder Fehlfunktionen zu vermeiden. Einige einfache Überprüfungen sind:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Batterie ausreichend Strom hat und nicht korrodiert ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Kabel fest in das Steckdosengerät eingesteckt sind.

In der folgenden Tabelle sind einige Probleme aufgeführt, die gelegentlich auftreten können. Wenn Sie das Problem nicht selbst lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Händler oder den Kundendienst.

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterien sind nicht aufgeladen oder haben einen niedrigen Ladezustand	Legen Sie eine neue Batterie ein
Das Gerät schaltet sich ein, aber dann wieder aus	Die Batterien sind nicht eingelegt korrekt	Legen Sie die Batterien wieder ein oder ersetzen Sie sie
Das Gerät schaltet sich nicht ein, sondern erzeugt elektrische Impulse	Die Batterien sind leer; das Kabel ist defekt oder nicht richtig angeschlossen. Die Dauer der Behandlung verstrichen ist	Ersetzen Sie die Batterien oder das Kabel; schließen Sie das Kabel richtig an. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein
Das Gerät lässt sich trotz neuer Batterien nicht einschalten		Kontaktieren Sie den Kundendienst
Es gibt kein oder nur ein geringes Kribbeln	Die Elektroden dürfen nicht in Kontakt mit Ihren Füßen oder Ihrem Körper sein	Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden fest am Körper angebracht sind.
Rote Flecken erscheinen auf der Haut nach Gebrauch	In extrem seltenen Fällen kann Ihre Haut allergisch auf die Elektroden reagieren.	Prüfen Sie, ob Sie unter Hautallergien leiden und reduzieren Sie die Anwendungsdauer oder verwenden Sie das Gerät erst einmal nicht.

Reinigung, Lagerung und Ersatzteile

Klebeelektroden

- Damit die Elektroden möglichst lange haften bleiben, reinigen Sie sie vorsichtig mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder reinigen Sie die Unterseite der Elektroden unter lauwarmem, fließendem Wasser und tupfen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch trocken. Entfernen Sie vor der Reinigung mit Wasser die Anschlusskabel von den Elektroden.
- Bringen Sie die Elektroden nach der Behandlung wieder auf der Trägerfolie an.

Reinigung des Geräts

- Nehmen Sie vor der Reinigung die Batterien aus dem Gerät.
- Reinigen Sie das Gerät nach dem Gebrauch mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Wenn es stark verschmutzt ist, können Sie das Tuch auch mit einer milden Seifenlösung anfeuchten.
- Verwenden Sie keine chemischen oder scheuernden Reinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.

Wiederverwendung des Geräts

Nach der ordnungsgemäßen Aufbereitung kann das Gerät wieder verwendet werden. Die Vorbereitung umfasst den Austausch der Behandlungselektroden sowie die Reinigung der Oberfläche des Geräts mit einem in einer milden Seifenlösung angefeuchteten Tuch.

Lagerung

- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es für längere Zeit nicht benutzen. Auslaufende Batterien können das Gerät beschädigen.
- Machen Sie keine scharfen Knicke in den Anschlusskabeln und Elektroden.
- Trennen Sie die Anschlusskabel von den Elektroden.
- Bringen Sie die Elektroden nach dem Gebrauch wieder auf der Trägerfolie an.
- Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör an einem kühlen, gut belüfteten Ort auf.
- Stellen Sie niemals schwere Gegenstände auf das Gerät.

Austauschteile

Bestellen Sie Originalelektronen und Ersatzteile bei terapio.com

Garantie

Für dieses Produkt gilt eine Garantie von einem Jahr ab dem Kaufdatum auf mechanische und elektrische Herstellungsfehler. Im Inneren dieses Geräts befinden sich keine zu wartenden Teile. Jeder Reparaturversuch durch nicht autorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass Sie ein Problem haben, bringen Sie das Gerät bitte zusammen mit dem Kaufbeleg zu dem Händler zurück, bei dem Sie es gekauft haben. Ihre gesetzlichen Rechte bleiben davon unberührt.

Wenden Sie sich an den Kundensupport unter terapio.com, wenn Sie Hilfe benötigen.

Verwendete Teile des Produkts

Zu den verwendeten Teilen des Produkts gehören Fuß- und Körperelektroden.

Elektroden

Die Elektrode besteht aus medizinischem Hydrogel und einem Kohlenstofffilm, der biokompatibel ist.

Spezifikation	Anweisungen
Abmessungen	70x52 mm
Impedanz der Elektrode	150Ω±10%
Nutzungsdauer	2 Jahre
Nutzungsdauer Transport- und Lagerungsumgebung	Temperatur: 0~45°C Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%RH Atmosphärischer Druck: 5

Wartung und Reinigung

Die Oberfläche der Elektroden sollte immer sauber sein, ohne Schmutz, Öl, klebrige Substanzen usw., da sonst die Viskosität abnimmt. Verschmutzte Elektroden können mit sauberem Wasser gereinigt und dann eine Zeit lang an der Luft getrocknet werden.

Lagerungsbedingungen

- Bitte bewahren Sie die Elektroden außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

- Bitte bewahren Sie sie an einem trockenen und gut belüfteten Ort auf und schützen Sie sie vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Bitte versuchen Sie niemals, die Elektroden zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren, da es sonst zu einem Unfall oder einer Fehlfunktion kommen kann.

Anweisungen zur Verwendung der Elektroden

- Bitte reinigen Sie Ihre Haut vor jeder Anwendung der Elektroden gründlich, da Lotion, Make-up oder Schmutz auf der Körperhaut zu einer schlechten Anwendung der Elektroden führen.
- Bitte legen Sie die Elektroden auf Ihre schmerzenden Körperteile.
- Bitte schalten Sie die Steckdose aus, bevor Sie die Elektroden auf die Haut Ihres Körpers auflegen.
- Stecken Sie den runden Stecker des Elektrodenanschlusskabels in den Elektrodenanschluss am Produkt und verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit den Elektroden.
- Entfernen Sie die Schutzfolie von den Elektroden und kleben Sie sie fest und schmerzfrei auf Ihre Körperteile. Bewahren Sie die entfernte Schutzfolie in einem Beutel auf, um die Elektroden später aufzubewahren.

Zubehör

Zum Zubehör gehören: eine Fernbedienung, zwei Elektroden, drei AA-Batterien und zwei AAA-Batterien sowie ein Elektrodenanschlusskabel.

Das gesamte Zubehör kann vom Hauptgerät getrennt werden. Bitte verwenden Sie die mit dem Produkt mitgelieferten Elektroden. Andere Arten von Elektroden sind verboten.

Technische Daten

Produkt Spezifikationen

Produktnamen	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Modell	KTR-4015
Energieversorgung	Hauptgerät: 4,5V DC 100mA 3 AA-Batterien Fernbedienung: 2 AAA-Batterie
Kategorie Sicherheit	Typ BF der Klasse II
Abmessungen der Haupteinheit	350×350×68.5mm
Paket Größe	370×370×75mm

Nettogewicht	Hauptgerät: 1.180g / Fernbedienung: 58g
Akzeptables Gewicht für den Fuß Elektrode	≥50Kg
Software Version Nr.	A/0
Lebensdauer des Produkts	3 Jahre

Umgebungsbedingungen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Barometrischer Druck
Normaler Betrieb	+5°C-+40°C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Lagerung	-20°C-+70°C	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Transport	-20°C-+55°C	15%-93%RH	700hPa-1060hPa

Elektronische Leistung

Pulsfrequenz	1Hz-100Hz
Impulsbreite	100μs~400μs
DC-Komponente	0V
Spitzenwert der Ausgangsspannung	5-80V
Leistung eines einzelnen Impulses bei maximaler Leistung Amplitude	>7μC
Maximale Ausgangsenergie eines einzelnen Impulses	≤300mJ
Maximale Ausgangsamplitude RMS	<10V
Spitzenausgangsspannung bei offenem Stromkreis Messung	≤500V
Einstellung der Ausgangsamplitude	Sie müssen in der Lage sein, den Auswirkungen von Unterbrechungen und Kurzschlüssen an den Ausgangsklemmen standzuhalten, ohne dass die Leistung nachlässt.
Einstellung der Ausgangsamplitude	Kontinuierlich und gleichmäßig, wobei die minimale Leistung nicht mehr als 2% der maximalen Leistung beträgt
Nennimpedanz der Last	500Ω, mit ±10% Fehler
Behandlungszeit einstellen	15/30/45/60 Minuten, mit einem akzeptablen Fehler von ±10%

Beschreiben Sie für software

Name der Software: KTR-4015-2081A V1.0

Version: V1.0

Sicherheitsvorkehrungen

- Die Warnzeichen und Symbole in diesem Handbuch dienen der sicheren

und ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts durch den Benutzer, um Schäden für den Benutzer oder andere zu vermeiden.

Warnzeichen, Symbole und ihre Bedeutungen sind wie folgt:

Warnschilder	Bedeutung
Verwendung von	Weist darauf hin, dass es bei unsachgemäßer Verwendung zum Tod oder zu schweren Verletzungen einer Person führen kann.
Warnung	Weist darauf hin, dass es bei unsachgemäßer Verwendung zum Tod oder zu schweren Verletzungen einer Person führen kann.
Achtung	Weist darauf hin, dass es bei unsachgemäßer Verwendung zum Tod oder zu schweren Verletzungen einer Person führen kann.
Symbole	
	Bedeutet Verbot (etwas, das verboten werden muss). Bestimmte verbotene Gegenstände werden innerhalb oder in der Nähe dieses Symbols in Text oder Grafik angegeben. Das Warnzeichen auf der linken Seite bedeutet "Entfernen verboten".
	• bedeutet Zwang (etwas, das befolgt werden muss). Spezifische Beschränkungen werden innerhalb oder in der Nähe dieses Symbols "?" in Text oder Grafik angegeben. Das Warnzeichen auf der linken Seite steht für "Allgemeine Beschränkungen".
Kontraindikationen	
1. Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Blutungsneigung, lokaler akuter eitriger Entzündung, lokalem bösartigem Tumor, lokalem Herzschrittmacher, lokalen Metallimplantaten oder Hautsensorikstörungen, Patienten mit tiefer Venenthrombose sowie am menschlichen Herzen und im Unterbauch von Schwangeren angewendet werden; 2. Bitte verwenden Sie das Produkt niemals zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, wie z.B. lebenserhaltenden medizinischen elektronischen Geräten wie Herzschrittmachern, künstlichen Herz-Lungen-Maschinen und anderen medizinischen Elektronikgeräten wie Elektrokardiographen; 3. Es kann zu Verbrennungen an den Körperteilen des Patienten kommen, an denen die Elektrode angebracht ist, wenn das Produkt zusammen mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät am Patienten verwendet wird, was das Produkt ebenfalls beschädigen kann. Das Produkt kann in seiner Leistung instabil sein, wenn es in der Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegeräts (1 Meter) verwendet wird; 4. Patienten mit Herzerkrankungen; 5. Vergiftungspatienten oder andere Personen mit hohem Fieber; 6. Säuglinge und Kinder und solche, die nicht die Fähigkeit oder das Bewusstsein haben, sich auszudrücken; 7. Die Verwendung von Elektroden in der Nähe Ihrer Brust erhöht das Risiko eines Flimmerns.	



Warnung

1. Bitte konsultieren Sie vor der Anwendung des Produkts Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder sich in der Menstruationsphase befinden, sowie bei Patienten mit empfindlicher Haut, Herzerkrankungen, abnormalem Blutdruck, Krebs, zerebrovaskulären Erkrankungen, akuten Erkrankungen und Patienten mit tiefer Venenthrombose.

2. Patienten mit einem implantierten elektronischen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher) wird die Stimulation mit dem Produkt nicht empfohlen, es sei denn, dies wird von einem Experten medizinisch empfohlen.

3. Das Produkt ist für Personen mit Hautwahrnehmungsstörungen nicht zugelassen.
4. Es ist verboten, das Produkt beim Baden, Schwitzen oder Schlafen zu verwenden.
5. Patienten mit Hirnblutungen: in deren instabilem Zustand verboten; Patienten mit Folgeerkrankungen müssen bei der Anwendung des Produkts von einem Arzt überwacht werden.

6. Das Produkt ist für Personen mit eitrigen Entzündungen, akuter Blutvergiftung oder anhaltend hohem Fieber verboten.

7. Das Produkt ist auch für Personen mit einer akuten kardiovaskulären und zerebrovaskulären Erkrankung verboten.

8. Personen mit Blutungsneigung, akuten eitrigen Entzündungen oder Metallimplantaten dürfen das Produkt nicht verwenden.

9. Instrumente und Zubehör, die von mehr als einem Patienten verwendet werden, müssen durch Abspülen mit einem feuchten Tuch gereinigt und desinfiziert werden.



Warnung

1. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe des Herzens, des Kopfes, der Augen, der vorderen Taille (insbesondere der Halsschlagader), des unteren Rückens, des Mundes, der Genitalien und von Körperteilen mit Hauterkrankungen.



2. Bitte bewegen Sie das Gerät während der Anwendung nicht. Wenn Sie den zu behandelnden Körperteil wechseln, schalten Sie das Gerät bitte zuerst aus, bevor Sie es wieder einschalten, da die Stimulation sonst zu stark sein kann.

3. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht für Kinder oder Personen, die nicht die Fähigkeit oder das Bewusstsein haben, sich auszudrücken.

4. Bitte brechen Sie die Anwendung des Produkts sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung Beschwerden haben.

5. Bitte ziehen Sie den Netzstecker nach dem Gebrauch oder wenn Sie das Gerät nicht benutzen.

6. Bitte verwenden Sie das Produkt niemals zusammen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, wie z.B. lebenserhaltenden Herzschrittmachern, künstlichen Herz-Lungen-Maschinen und anderen medizinischen elektronischen Geräten wie z.B. Elektrokardiographen, da sonst eine Gefahr entstehen kann.

7. Bitte verwenden Sie das Produkt nicht an Orten mit hohen Temperaturen, brennbaren Materialien, elektromagnetischer Strahlung oder Feuchtigkeit.

8. Bitte zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da es sonst zu einer Fehlfunktion oder einem elektrischen Schlag kommen kann.

9. Bitte brechen Sie die Verwendung des Produkts sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie während der Verwendung des Produkts Hautbeschwerden haben.

10. Bitte entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer nicht nach Belieben. Bitte befolgen Sie stattdessen die örtlichen Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung des Produkts. Wenden Sie sich an die örtlichen Behörden, um zu erfahren, wie Sie die potenziell biogefährlichen Komponenten und Zubehörteile entsorgen können.



EMC-Erklärungen

1. Das Produkt erfordert besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf EMV und muss installiert werden. Bitte verwenden Sie es auf der Grundlage der bereitgestellten EMV-Informationen, da es durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden kann.

2. Das Produkt wurde gründlich getestet und geprüft, um seine hervorragende Leistung und einwandfreie Funktion sicherzustellen.

Hinweis: Das Produkt sollte nicht in der Nähe oder auf einem anderen Gerät verwendet werden; falls dies notwendig ist, beobachten Sie bitte, ob es normal funktionieren kann.

! Warnung: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Produkts führen. Die Anleitung und die Erklärung des Herstellers finden Sie im Anhang.

Symbole

ANMERKUNG	BEDEUTUNG
LOT	Charge/Losnummer
SN	Serien-Nr.
	Hersteller
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Datum der Herstellung
	Warnung
	Warnung vor Gefahr Danger
MD	Medizinische ausrüstung

	Typ BF Anwendungsteil
	Es bedeutet Verbot (etwas, das verboten werden muss)
	Es bedeutet Zwangsvollstreckung (etwas, das befolgt werden muss)
	Nur für den Innenbereich
	Keine Sonneneinstrahlung
	Kein Regenwasser
	"WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)". Die Abfälle müssen in Übereinstimmung mit den Gesetzen entsorgt werden.
	CE-Zeichen und Agenturcode
	Standby
	Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch
	Temperaturgrenzen. Sie gibt den Temperaturbereich an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die oberen und unteren Temperaturgrenzen werden in der Nähe der oberen und unteren horizontalen Linien angegeben.
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen. Sie gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die Feuchtigkeitsgrenzen werden in der Nähe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Atmosphärische Druckgrenzen. Sie gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem Medizinprodukte sicher ausgesetzt werden können. Die Grenzwerte für den atmosphärischen Druck werden in der Nähe der oberen und unteren horizontalen Linie angegeben.
	Gleichstrom
	Elektroden
	Staub- und wasserdichte Ebene, um das Herabfallen von festen Gegenständen, die größer als 12,5 mm und das vertikale Eindringen von Wasser nachteilige Auswirkungen haben kann.

Ausführende Normen

Das Produkt sollte den folgenden Normen und Vorschriften entsprechen:

1. Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2. Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der häuslichen Pflege (EN60601-1-11:2015)
3. Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren (EN60601-2-10:2015)
4. Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzende Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (EN60601-1-2:2015)

Anhang

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der transkutane elektrische Nervenstimulator verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	K.A.	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	K.A.	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder Benutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Compliance Ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8kV Kontakt +2kV, +4kV. +8kV, + 15kV Luft	+8kV Kontakt +2kV, +4kV. +8kV, + 15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Linie(n) und neutral	± 1kV Linie(n) und neutral	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
VSpannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (Rückgang um 60% in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (Rückgang um 60% in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators den Betrieb während einer Unterbrechung des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, den transkutaten elektrischen Nervenstimulator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Strom Frequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollte auf einem Niveau sein, das charakteristisch ist für eines typischen Standorts in einem typisch für ein Geschäft oder ein Krankenhaus Umgebung.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem transkutanen elektrischen Nervenstimulator.			
Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Benutzer des transkutanen elektrischen Nervenstimulators kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem transkutaten elektrischen Nervenstimulator einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
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

Für die maximale Nennausgangsleistung des Senders, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Isolationsabstand d (Einheit ist Meter) durch die Gleichung in der entsprechenden Spalte für die Senderfrequenz bestimmt werden. P ist die maximale Nennausgangsleistung des Senders, sofern vom Hersteller angegeben, ist die Einheit Watt (W).

HINWEIS 1 Wenn Sie unter 80MHz und 800MHz arbeiten, verwenden Sie die Gleichung mit der höheren Frequenz.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien können unmöglich für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Gebäude, Gegenstände, die Absorption und Reflexion des menschlichen Körpers beeinflusst.

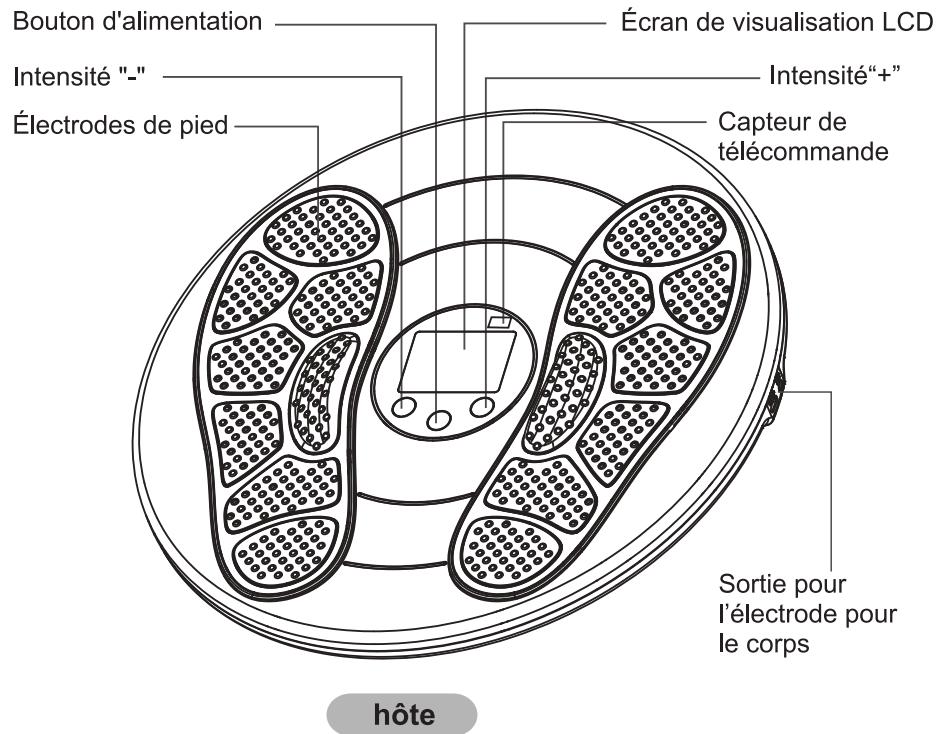
FRANÇAIS

Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour une utilisation ultérieure.

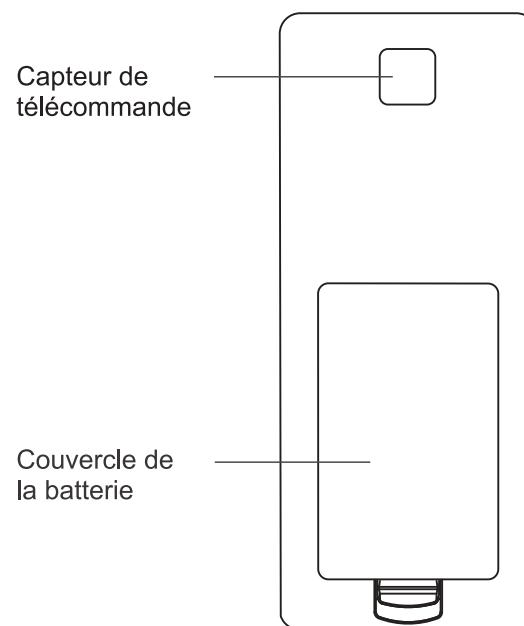
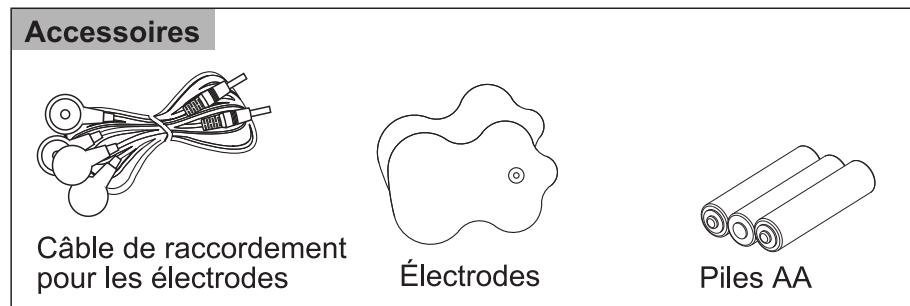
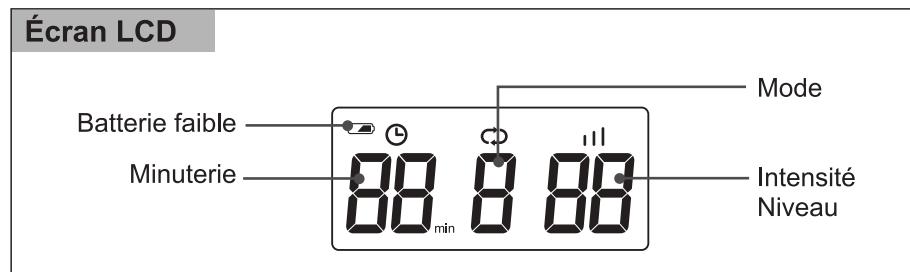
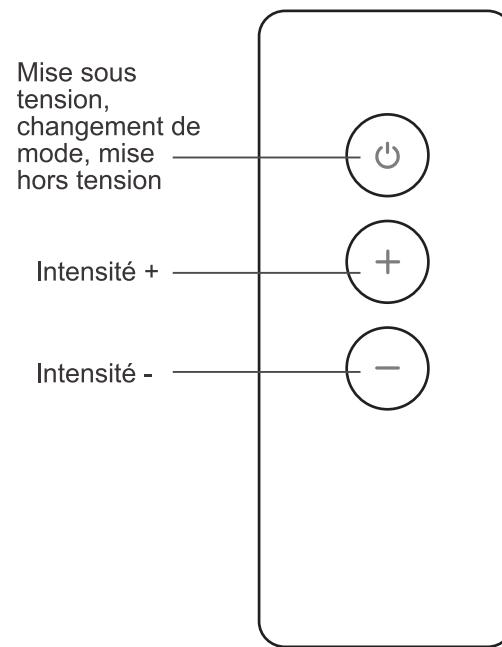


TABLE DES MATIÈRES

Contenu de l'emballage	48
Apprendre à connaître votre appareil.....	50
Remarques importantes	50
Instructions d'utilisation étape par étape	54
Vue d'ensemble de la mise en place des électrodes/pads	55
Dépannage	58
Nettoyage, stockage et pièces de rechange	58
Garantie	59
Parties appliquées du produit	60
Spécifications techniques	61
Précautions de sécurité	62
Déclarations CEM	65
Symboles	65
Normes exécutives	67
Annexe	67



Télécommande (Choisissez les accessoires)



Apprendre à connaître votre appareil

Qu'est-ce que le Terapio Smart Circulation et que peut-il faire ?

L'appareil Terapio Smart Circulation est un dispositif médical qui appartient à la catégorie des appareils d'électrostimulation.

Il offre un large éventail de fonctions pour accroître le bien-être général, soulager la douleur, maintenir la forme physique, la relaxation, la revitalisation musculaire et lutter contre la fatigue.

La TENS, ou stimulation nerveuse électrique transcutanée, concerne la stimulation électrique des nerfs par la peau. La TENS est une méthode non pharmacologique efficace pour traiter divers types de douleurs ayant des causes variées. Elle n'a pas d'effets secondaires si elle est administrée correctement. La méthode a été testée et approuvée cliniquement et peut être utilisée pour un simple auto-traitement.

L'effet de soulagement ou de suppression de la douleur est obtenu en inhibant le transfert de la douleur aux fibres nerveuses (causé principalement par des impulsions à haute fréquence) et en augmentant la sécrétion d'endorphines dans l'organisme. Leur effet sur le système nerveux central réduit la sensation de douleur.

La méthode est scientifiquement prouvée et approuvée comme forme de traitement médical. Tout symptôme susceptible d'être soulagé par la TENS doit être examiné par votre médecin traitant. Votre médecin vous donnera également des instructions sur la manière d'appliquer un régime d'autotraitement TENS.

Remarques importantes

L'appareil ne remplace pas une consultation ou un traitement médical. Consultez d'abord votre médecin si vous ressentez des douleurs ou si vous souffrez d'une maladie.

ATTENTION !

Pour éviter toute atteinte à la santé, il est fortement déconseillé d'utiliser cet appareil dans les situations suivantes :

- Disposant d'appareils électriques implantés (tels qu'un stimulateur cardiaque)
- Dans le cas d'implants métalliques
- Si vous utilisez une pompe à insuline

- Si vous avez une température élevée (par exemple > 39°C)
- Si vous souffrez d'une arythmie cardiaque connue ou aiguë, ou de troubles du système d'impulsion et de conduction du cœur.
- Si vous souffrez d'un trouble convulsif (par exemple l'épilepsie)
- Si vous êtes enceinte
- Si vous avez un cancer
- Après une opération, si de fortes contractions musculaires risquent d'affecter la cicatrisation processus
- L'appareil ne doit jamais être utilisé à proximité du cœur. Les électrodes de stimulation ne doivent être placées sur aucune partie de la cage thoracique antérieure (où se trouvent les côtes et le sternum), en particulier sur les deux grands pectoraux. Cela peut augmenter le risque de fibrillation ventriculaire et provoquer un arrêt cardiaque.
- Sur la structure squelettique du crâne, ou autour de la bouche, de la gorge ou du larynx
- Dans la région du cou/de l'artère carotide
- Dans la zone génitale
- Sur une peau gravement ou chroniquement malade (blessée ou irritée) (par exemple, une peau enflammée, douloureuse ou non, une peau rouge, des éruptions cutanées (par exemple, des allergies), des brûlures, des ecchymoses, des gonflements, des plaies ouvertes ou en cours de cicatrisation et des cicatrices post-opératoires où le processus de cicatrisation pourrait être affecté).
- Dans les environnements humides (par exemple dans la salle de bains) / lors des bains ou des douches
- Après avoir consommé de l'alcool
- En cas de connexion à un appareil chirurgical à haute fréquence
- En cas de maladies aiguës ou chroniques du tractus gastro-intestinal.

En outre, la stimulation ne doit pas être appliquée au-dessus ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur le devant du cou (surtout pas sur l'artère carotide), ou avec les surfaces d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou en travers du cœur.

Avant d'utiliser l'appareil, consultez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Maladies graves, en particulier si vous soupçonnez ou si l'on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle, un trouble de la coagulation sanguine, une propension aux affections thromboemboliques ou des tumeurs malignes récurrentes.
- Toute affection cutanée
- Douleur chronique inexpliquée dans n'importe quelle partie du corps
- Diabète

- Toute déficience sensorielle réduisant la sensation de douleur (par exemple, troubles métaboliques).
- Si vous recevez un traitement médical
- En cas de plaintes liées au traitement de stimulation
- Si vous souffrez d'une irritation persistante de la peau due à une stimulation prolongée à au même endroit de l'électrode

IMPORTANT

N'utilisez que cet appareil

- Sur les adultes
- Pour l'usage prévu et tel que spécifié dans ce mode d'emploi. Une utilisation incorrecte peut être dangereuse.
- Pour usage externe
- Avec les accessoires d'origine fournis, qui peuvent être commandés à nouveau. Dans le cas contraire, la garantie est annulée.

PRÉCAUTIONS :

- Tirez toujours fermement sur les électrodes pour les retirer de la peau afin d'éviter les blessures dans le cas inhabituel d'une peau très sensible.
- Tenez l'appareil à l'écart des sources de chaleur et ne l'utilisez pas à proximité (environ 1 m) d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes (p. ex. téléphones portables), car cela peut entraîner des pointes de courant désagréables.
- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ou à des températures élevées.
- Protégez l'appareil de la poussière, de la saleté et de l'humidité.
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- L'appareil est adapté à l'autotraitement.
- Pour des raisons d'hygiène, les électrodes ne peuvent être utilisées que sur une seule personne.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, si vous vous sentez mal ou si vous ressentez des douleurs, arrêtez immédiatement de l'utiliser.
- Eteignez d'abord l'appareil ou le canal concerné avant de retirer ou de déplacer les électrodes afin d'éviter toute stimulation involontaire.
- Ne modifiez pas les électrodes (par exemple en les coupant).
- N'utilisez pas l'appareil pendant que vous dormez, que vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez une machine.

- N'utilisez pas l'appareil pendant une activité où une réaction inattendue (par exemple, de fortes contractions musculaires, même à faible intensité) pourrait être dangereuse.
- Veillez à ce qu'aucun objet métallique (boucle de ceinture ou collier, par exemple) n'entre en contact avec les électrodes pendant la stimulation. Si vous portez des bijoux ou des piercings dans la zone à traiter (par exemple, un piercing au nombril), vous devez les retirer avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures ponctuelles.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants.
- Ne pas emmêler les câbles des électrodes (y compris les contacts) avec des écouteurs ou d'autres appareils ; ne pas connecter les électrodes à d'autres appareils.
- N'utilisez pas l'appareil en même temps que d'autres appareils qui transmettent des impulsions électriques dans votre corps.
- Ne pas utiliser à proximité de substances hautement inflammables, de gaz ou d'explosifs.
- N'utilisez pas de piles rechargeables ; utilisez toujours les mêmes types de piles.
- Pendant les premières minutes, utilisez l'appareil en position assise ou allongée afin de minimiser le risque de blessures dues à des cas isolés de réactions vagales (sensation de malaise). En cas de malaise, éteignez immédiatement l'appareil, allongez-vous et soutenez les jambes en position surélevée (environ 5-10 min).
- Il n'est pas recommandé de traiter la peau avec des lotions ou des pommades hydratantes au préalable, car cela augmente considérablement l'usure des électrodes et peut provoquer des pics de courant désagréables.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles (par exemple, une sensibilité réduite à la douleur) ou mentales limitées ou un manque d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles ne soient instruites par une telle personne sur la manière d'utiliser l'appareil.
- Si la capacité d'adhérence des électrodes adhésives diminue, remplacez-les immédiatement. Ne réutilisez l'appareil qu'avec des électrodes adhésives neuves. Dans le cas contraire, l'adhérence inégale des électrodes adhésives peut entraîner des lésions cutanées. Remplacez les électrodes par des neuves après 20 utilisations au maximum.

Dommages

- Si l'appareil est endommagé, ne l'utilisez pas ; contactez votre revendeur ou l'adresse du service clientèle indiquée.

- Afin de préserver l'efficacité de l'appareil, ne le laissez pas tomber et ne le démontez pas.
- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes d'usure ou de dommages. Si c'est le cas, ou si l'appareil a été utilisé de manière incorrecte, il doit être retourné au fabricant ou au revendeur avant toute nouvelle utilisation.
- Éteignez immédiatement l'appareil s'il est défectueux ou s'il ne fonctionne pas correctement.
- N'essayez pas d'ouvrir et/ou de réparer l'appareil vous-même. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le service clientèle ou des revendeurs agréés. Le non-respect de cette consigne entraînera l'annulation de la garantie.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une utilisation incorrecte ou négligente.

Remarques sur la manipulation des piles

- Si votre peau ou vos yeux entrent en contact avec le liquide de la batterie, rincez les zones affectées avec de l'eau et demandez une assistance médicale.
- Risque d'étouffement ! Les jeunes enfants peuvent avaler les piles et s'étouffer. Conservez les piles hors de portée des jeunes enfants.
- Respectez les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile a coulé, mettez des gants de protection et nettoyez le compartiment de la pile avec un chiffon sec.
- Protégez les piles de la chaleur excessive.
- Risque d'explosion ! Ne jetez jamais les piles au feu.
- Ne pas charger ou court-circuiter les piles.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période relativement longue, retirez les piles de leur compartiment.

Instructions d'utilisation étape par étape

Insertion/changement des piles

1. Ouvrez le compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil.
2. Insérez trois piles AA (1,5 V) dans le compartiment à piles ; assurez-vous que les symboles (+/-) correspondent.
3. Fermez le compartiment à piles.
4. Faites de même pour la télécommande, en utilisant les deux piles AAA fournies.

Allumer et éteindre l'appareil

Avant d'utiliser l'appareil, nettoyez vos pieds avec une serviette humide. Assurez-vous que les deux pieds touchent entièrement les électrodes, puis détendez-vous complètement et commencez à utiliser la télécommande.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour allumer l'appareil.
2. L'appareil s'éteint automatiquement après la durée du traitement.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'appareil ou de la télécommande pour éteindre l'appareil manuellement. L'écran devient vide et l'appareil s'éteint.

Sélection de la fonction

L'appareil offre 9 modes thérapeutiques.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation de la télécommande ou de l'unité principale pour trouver un programme approprié. Les programmes diffèrent en termes de largeur d'impulsion et de fréquence. Sélectionnez le programme que vous préférez.
2. Nous vous recommandons d'alterner les programmes tout au long de votre traitement.

Réglage des niveaux d'intensité du traitement

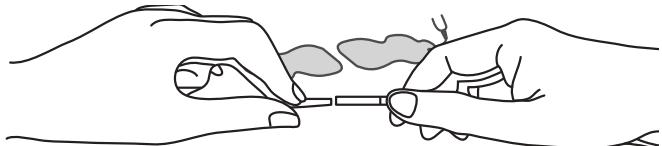
1. Pour régler l'intensité, appuyez sur "+" pour augmenter les niveaux et sur "-" pour les diminuer. Il y a 20 niveaux de réglage au total. II.

Durée du traitement

1. Par défaut, une session dure 30 minutes.
2. L'appareil s'éteint automatiquement à la fin de la durée du traitement.
3. Il est recommandé d'utiliser l'appareil deux fois par jour pendant 15 à 30 minutes pour en maximiser les bénéfices.

Vue d'ensemble de l'emplacement des électrodes/pads

Les appareils sont livrés avec une paire d'électrodes réutilisables qui peuvent être utilisées pour délivrer une stimulation électrique aux genoux, aux épaules, au dos ou aux bras.

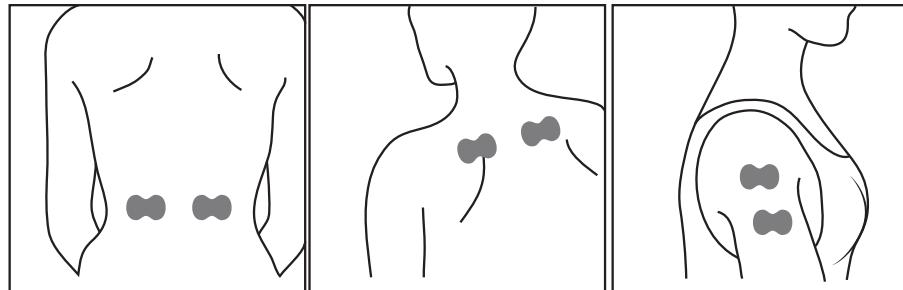


1. Connectez le câble aux électrodes avant de les placer sur la peau.
2. Branchez les câbles des électrodes dans l'appareil.

Une bonne préparation de la peau couverte par les électrodes permet une meilleure stimulation du tissu cible, prolonge la durée de vie des électrodes et réduit le risque d'irritation de la peau.

Après avoir branché le câble à l'appareil, préparez votre peau aux endroits où les électrodes seront placées comme suit :

1. Déterminez les endroits où les électrodes doivent être placées.
2. Lavez cette zone avec de l'eau et du savon doux (n'utilisez pas d'alcool). Rincez et séchez soigneusement.
3. Coupez l'excès de poils dans cette zone à l'aide d'une paire de ciseaux (ne pas raser).
4. Si vous le souhaitez, appliquez une lotion cutanée sur la zone concernée afin d'apporter à la peau une couche protectrice. Appliquez, laissez sécher et fixez l'électrode comme décrit dans ce manuel. Vous diminuez ainsi le risque d'irritation de la peau et prolongez la durée de vie de vos électrodes.
5. Lorsque vous retirez les électrodes, tirez-les toujours dans le sens de la poussée du poil.
6. Il peut être utile d'appliquer une lotion cutanée sur la zone de placement des électrodes lorsque vous ne portez pas les électrodes.



BAS DU DOS

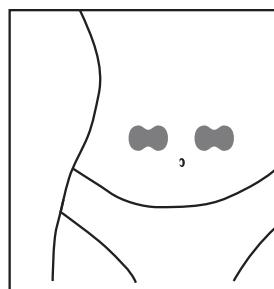
Placez l'appareil verticalement de chaque côté de votre dos, dans la région lombaire.

HAUT DU DOS

Placez l'appareil verticalement de chaque côté de votre dos dans la zone supérieure du dos.

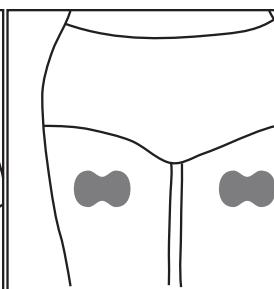
ÉPAULE

Placez l'appareil sur la partie supérieure de votre épaule.



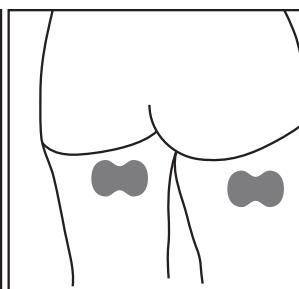
MUSCLES DE L'ESTOMAC

Placez l'appareil verticalement sur votre nombril.



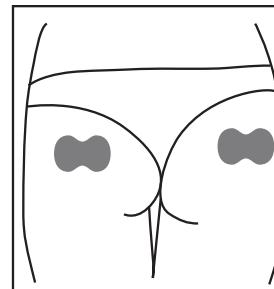
L'AVANT DES CUISSES

Placez l'appareil verticalement sur l'avant du muscle de la cuisse.



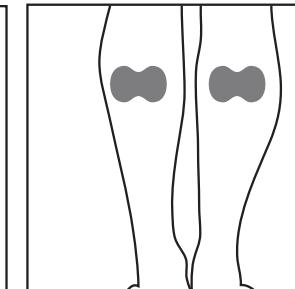
ARRIÈRE DES CUISSES

Placez l'appareil verticalement sur l'arrière du muscle de la cuisse. Ne placez pas les coussinets trop bas sur la jambe, car cela peut entraîner des contractions désagréables.



FESSE

Placez l'appareil verticalement sur les fesses, à mi-chemin entre la ligne médiane et le côté de votre corps.



MUSCLES DU MOLLET

Placez l'appareil verticalement sur chaque muscle du mollet. Ne placez pas les coussinets trop bas sur la jambe, car cela entraîne des contractions désagréables.

Dépannage

Avant toute utilisation, vous devez vérifier l'appareil et ses accessoires afin d'éviter tout dommage ou dysfonctionnement. Voici quelques vérifications simples :

1. Assurez-vous que la batterie est suffisamment puissante et qu'elle n'est pas corrodée.
2. Veillez à ce que les câbles soient fermement insérés dans le dispositif de prise de courant.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Les piles ne sont pas chargées ou sont déchargées	Insérez une nouvelle batterie
L'appareil s'allume puis s'éteint	Les piles ne sont pas insérées correctement	Réinsérez les piles ou les batteries les placer
L'appareil ne s'allume pas, mais génère des impulsions électriques.	Les piles sont déchargées ; le cordon est défectueux ou mal branché. La durée du traitement s'est écoulé	Remplacez les piles ou le cordon ; branchez le cordon correctement Éteignez l'appareil et rallumez-le.
L'appareil ne s'allume pas malgré des piles neuves		Contactez le service clientèle
Il n'y a pas ou peu de sensations de picotement	Les électrodes peuvent ne pas être en contact avec vos pieds ou votre corps.	Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec votre corps. Envisagez de mouiller votre peau avec une serviette humide.
Des taches rouges apparaissent sur la peau après utilisation	Dans de très rares cas, votre peau peut être allergique aux électrodes.	Vérifiez vos antécédents d'allergies cutanées et réduisez la durée d'utilisation ou arrêtez d'utiliser les électrodes. Envisagez un traitement de désensibilisation.

Nettoyage, stockage et pièces de rechange

Électrodes adhésives

- Pour que les électrodes restent adhésives le plus longtemps possible, nettoyez-les soigneusement avec un chiffon humide et non pelucheux ou nettoyez le dessous des électrodes à l'eau courante tiède et séchez-les en tapotant avec un chiffon non pelucheux. Avant de nettoyer à l'eau, retirez les câbles de connexion des électrodes.
- Replacez les électrodes sur la feuille de support après le traitement.

Nettoyage de l'appareil

- Retirez les piles de l'appareil avant de le nettoyer.
- Après utilisation, nettoyez l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et légèrement humide. S'il est très sale, vous pouvez également humidifier le chiffon avec une solution savonneuse douce.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage chimiques ou abrasifs. Veillez à ce que l'eau ne pénètre pas dans l'appareil.

Réutilisation du dispositif

Une fois correctement préparé, le dispositif peut être réutilisé. La préparation comprend le remplacement des électrodes de traitement ainsi que le nettoyage de la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution savonneuse douce.

Stockage

- Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une période prolongée. Des piles qui fuient peuvent endommager l'appareil.
- Les câbles de raccordement et les électrodes ne doivent pas être pliés brusquement.
- Déconnectez les câbles de connexion des électrodes.
- Replacez les électrodes sur la feuille de support après utilisation.
- Rangez l'appareil et ses accessoires dans un endroit frais et bien ventilé.
- Ne placez jamais d'objets lourds sur l'appareil.

Pièces de rechange

- Commandez des électrodes originales et des pièces de rechange auprès de terapio.com

Garantie

Ce produit est garanti pour une période d'un an à compter de la date d'achat contre les défauts de fabrication mécaniques et électriques. Cet appareil ne contient aucune pièce réparable. Toute tentative de réparation par des personnes non autorisées annule la garantie. Dans le cas improbable où vous rencontreriez un problème, veuillez renvoyer l'appareil au détaillant où vous l'avez acheté, accompagné de votre reçu. Ceci n'affecte pas vos droits statutaires.

Contactez le service clientèle à terapio.com pour toute assistance.

Parties appliquées du produit

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

Électrodes

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

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

Entretien et nettoyage

Les électrodes doivent toujours être propres sur leur surface, sans saleté, huile, substance collante, etc.

Les électrodes sales peuvent être nettoyées à l'eau claire, puis séchées à l'air pendant une période d'utilisation.

Conditions de stockage

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

Instructions sur l'utilisation des électrodes

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

- Veuillez insérer la fiche circulaire du câble de connexion des électrodes dans la prise des électrodes sur le produit, et connectez l'autre extrémité du câble aux électrodes.
- Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez-les fermement sur les parties de votre corps à l'aide d'une douleur. Conservez le film protecteur retiré dans un sachet pour le stockage ultérieur des électrodes.

Accessoires

Les accessoires comprennent : une télécommande, deux électrodes, trois piles AA et deux piles AAA, et un câble de connexion pour les électrodes.

Tous les accessoires peuvent être séparés de l'unité principale. Veuillez utiliser les électrodes fournies avec le produit. Les autres types d'électrodes sont interdits.

Spécifications techniques

Spécifications du produit

Nom du produit	Stimulation électrique transcutanée des nerfs
Modèle	KTR-4015
Alimentation électrique	Unité principale : 4,5V DC 100mA 3 piles AA Télécommande : 2 piles AAA
Catégorie de sécurité	Type BF de la classe II
Dimensions de l'unité principale	350×350×68.5mm
Taille de l'emballage	370×370×75mm
Poids net	Unité principale : 1 180 g / Télécommande : 58 g
Poids acceptable pour le pied	≥50Kg
Version du logiciel No.	A/0
Durée de vie du produit	3 ans

Conditions ambiantes

	Température	Humidité	Pression barométrique
Fonctionnement normal	+5°C~+40°C	15%~93%RH	700hPa-1060hPa
Stockage	-20°C~+70°C	0~93%RH	700hPa-1060hPa
Transport	-20°C~+55°C	15%~93%RH	700hPa-1060hPa

Electronic performance

Fréquence d'impulsion	1Hz–100Hz
Largeur d'impulsion	100µs~400µs
Composant DC	0V
Tension de sortie de crête	5-80V
Puissance d'une seule impulsion à la sortie maximale amplitude	>7µC
Énergie de sortie maximale d'une seule impulsion	≤300mJ
Amplitude maximale de la sortie RMS	<10V
Tension de sortie de crête en circuit ouvert mesure	≤500V
Réglage de l'amplitude de sortie	Pouvoir résister aux effets des circuits ouverts et des courts-circuits à la borne de sortie, sans dégradation des performances.
Réglage de l'amplitude de la sortie	Continue et uniforme, la production minimale ne dépassant pas 2 % de la production maximale.
Impédance de charge nominale	500Ω, avec ±10% d'erreur
Régler la durée du traitement	15/30/45/60 minutes, avec une erreur acceptable de ±10%.

Décrire pour software

Nom du logiciel : KTR-4015-2081A V1.0

Version : V1.0

Précautions de sécurité

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

Les signes d'avertissement, les symboles et leur signification sont les suivants :

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

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



Avertissement

1. Veuillez consulter le médecin pour les femmes enceintes et les femmes en période menstruelle, les patients à la peau sensible, les patients souffrant d'une maladie cardiaque, d'une tension artérielle anormale, d'un cancer d'une maladie cérébrovasculaire, d'une maladie aiguë et ceux qui suivent un traitement, les patients souffrant d'une thrombose veineuse profonde, avant d'utiliser le produit.

2. Sauf avis médical d'un expert, il n'est pas recommandé aux patients porteurs d'un dispositif électronique implanté (tel qu'un stimulateur cardiaque) de bénéficier d'une stimulation avec le produit.

3. Le produit n'est pas autorisé pour les personnes souffrant de troubles de la perception de la peau.

4. Il est interdit d'utiliser le produit pour se baigner, transpirer ou dormir.

5. Patients atteints d'hémorragie cérébrale : interdit dans leur état instable ; ceux qui présentent des séquelles doivent être surveillés par un médecin lors de l'utilisation du produit.

6. Le produit est interdit aux personnes souffrant d'une inflammation purulente, d'une intoxication sanguine aiguë ou d'une forte fièvre persistante.

7. Le produit est également interdit aux personnes souffrant d'une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire aiguë.

8. L'utilisation du produit est interdite aux personnes qui ont tendance à saigner, qui souffrent d'une inflammation purulente aiguë ou qui portent des implants métalliques. 9. Les instruments et accessoires utilisés par plus d'un patient doivent être nettoyés et désinfectés par rinçage avec un chiffon humide.



Avertissement

N'utilisez pas le produit près de votre cœur, de votre tête, de vos yeux, de votre taille (en particulier l'artère carotide), de votre bas du dos, de votre bouche, de vos organes génitaux et des parties du corps atteintes de maladies cutanées.



2. Ne déplacez pas le produit pendant l'utilisation. Lorsque vous changez la partie du corps à traiter, éteignez d'abord l'appareil avant de le redémarrer, sinon la stimulation risque d'être forte.

3. N'utilisez pas le produit pour les enfants ou les personnes qui n'ont pas la capacité ou la conscience de s'exprimer.

4. Cessez immédiatement d'utiliser le produit et consultez un médecin en cas d'inconfort pendant l'utilisation.

5. Veuillez débrancher le produit après l'avoir utilisé ou lorsqu'il n'est pas utilisé.

6. N'utilisez jamais le produit avec d'autres dispositifs médicaux électroniques, tels que les dispositifs médicaux électroniques de maintien envie (stimulateur cardiaque, machine à cœur-poumon artificiel) et d'autres dispositifs médicaux électroniques tels que l'électrocardiographe, sous peine de provoquer un danger.

7. N'utilisez pas le produit dans des endroits où il y a des températures élevées, des combustibles, des radiations électromagnétiques ou de l'humidité.

8. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le produit, sous peine de provoquer un dysfonctionnement ou un choc électrique.

9. Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit et consulter un médecin en cas d'inconfort cutané pendant l'utilisation du produit.

10. Ne jetez pas le produit à la fin de sa durée de vie. Respectez plutôt les lois et réglementations locales pour le mettre au rebut. Vous devez contacter les autorités locales pour connaître les moyens appropriés d'éliminer les composants et accessoires potentiellement bio-dangereux.



Déclarations CEM

1. Veuillez l'utiliser en vous basant sur les informations CEM fournies, car il peut être affecté par des dispositifs de communication RF portables et mobiles.

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

Remarque : le produit ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil ; si cela s'avère nécessaire, veuillez vérifier qu'il fonctionne normalement.

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

Symboles

NOTATION	SIGNIFICATION
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé européen
	Date de fabrication
	Avertissement
	Avertissement sur le danger
MD	Dispositif médical

	Type BF partie appliquée
	Il signifie interdiction (quelque chose qui doit être interdit)
	Il s'agit d'une exécution obligatoire (quelque chose qui doit être suivi).
	Utilisation en intérieur uniquement
	Pas d'exposition au soleil
	Pas d'eau de pluie
	"DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)". Les déchets doivent être éliminés conformément à la législation.
	Marque CE et code de l'agence
	En attente
	Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur
	Limites de température. Elles indiquent la plage de température à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de température supérieure et inférieure sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites d'humidité. Elles indiquent la plage d'humidité à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites d'humidité sont indiquées près des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Limites de pression atmosphérique. Elles indiquent la plage de pression atmosphérique à laquelle les dispositifs médicaux peuvent être exposés en toute sécurité. Les limites de pression atmosphérique sont indiquées à proximité des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	Courant continu
	Électrodes
IP21	Niveau d'étanchéité à la poussière et à l'eau, pour éviter la chute d'objets solides d'une taille supérieure à 1,5 mètre. 12,5 mm et la pénétration verticale de l'eau peut avoir des effets néfastes.

Normes exécutives

Le produit doit être conforme aux normes et réglementations suivantes :

- Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
- Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences relatives aux équipements électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile (EN60601-1-11:2015)
- Appareils électromédicaux - Partie 2-10 : Règles particulières de sécurité pour les stimulateurs de nerfs et de muscles (EN60601-2-10:2015)
- Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (EN60601-1-2:2015)

Annexe

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

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact +8kV +2kV, +4kV. +8kV, + 15kV air	Contact +8kV +2kV, +4kV. +8kV, + 15kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1kV ligne(s) et neutre	± 1kV ligne(s) et neutre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de baisse dans l'UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse dans l'UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95% de baisse dans l'UT) pendant 5 s	<5% UT (>95% de baisse dans l'UT) pour 0,5 cycle 40% UT (60% de baisse dans l'UT) pendant 5 cycles 70% UT (30% de baisse dans l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (>95% de baisse dans l'UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le stimulateur nerveux électrique transcutané à partir d'une source d'alimentation sans interruption.
Puissance fréquence (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques
NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le stimulateur nerveux électrique transcutané.			
Le stimulateur nerveux électrique transcutané est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur nerveux électrique transcutané peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur nerveux électrique transcutané, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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
Pour la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur qui ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolement recommandée d (l'unité est le mètre) peut être déterminée par l'équation figurant dans la colonne de fréquence de l'émetteur correspondant. P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur fourni par son fabricant, l'unité est le watt (W).			
NOTE 1 En dessous de 80MHz et 800MHz, utilisez l'équation de la fréquence la plus élevée.			
NOTE 2 Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer à toutes les situations. La transmission électromagnétique est affectée par les bâtiments, les objets, l'absorption et la réflexion du corps humain.			

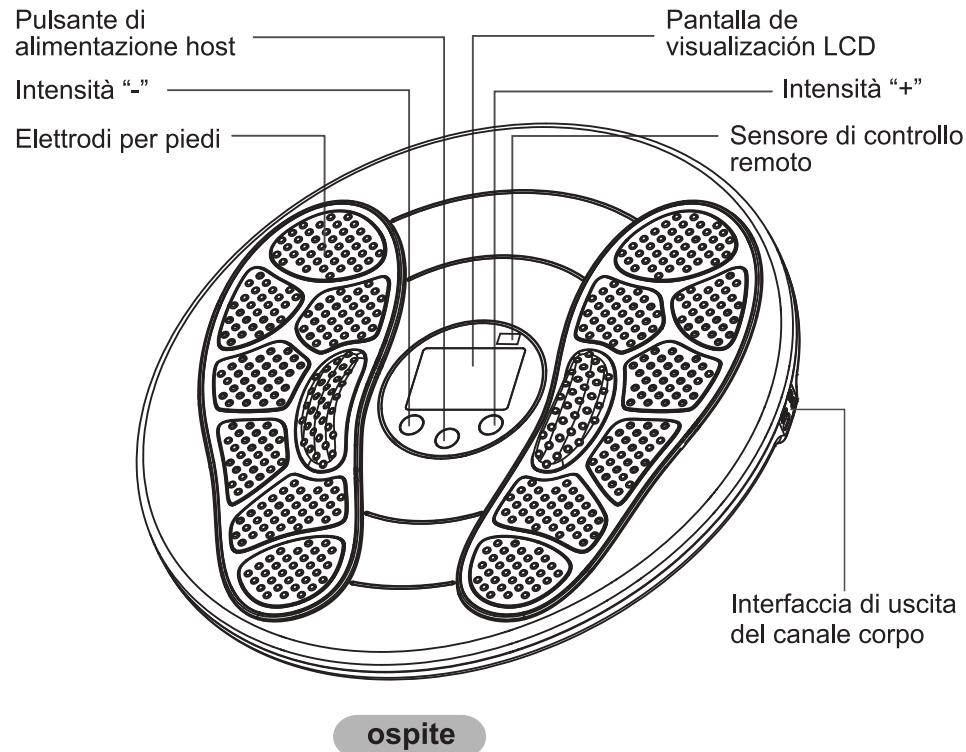
ITALIANO

Legga attentamente queste istruzioni e le conservi per un uso successivo.

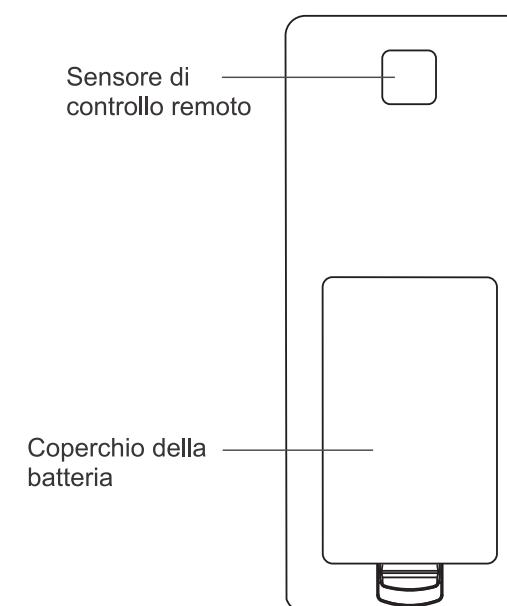
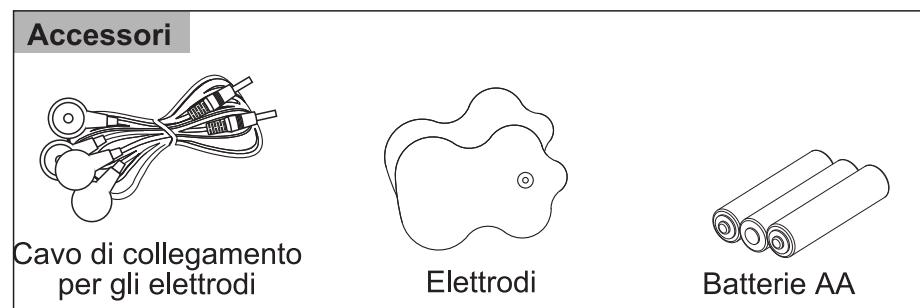
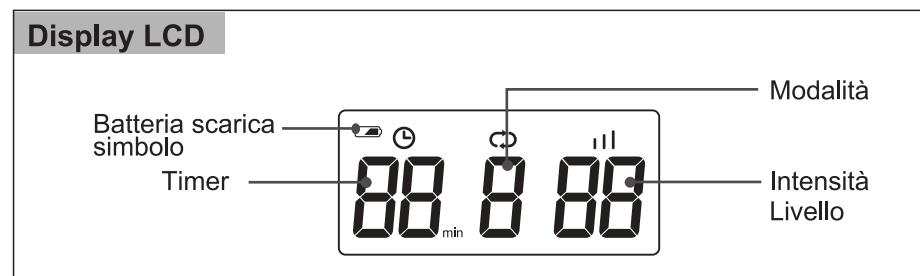
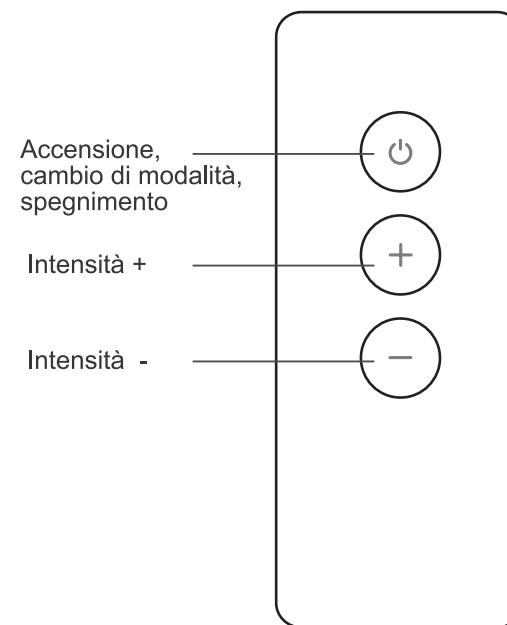


TABELLA DEI CONTENUTI

Contenuto della confezione	72
Conoscere il suo dispositivo	74
Note importanti	74
Istruzioni operative passo-passo	78
Panoramica del posizionamento degli elettrodi/pads	79
Risoluzione dei problemi	81
Pulizia, conservazione e parti di ricambio	82
Garanzia	83
Parti applicate del prodotto	83
Specifiche tecniche	84
Precauzioni per la sicurezza	85
Dichiarazioni EMC	88
Simboli	88
Standard esecutivi	90
Appendice	90



Telecomando (scegliere gli accessori)



Conoscere il suo dispositivo

Che cos'è un Terapio Smart Circulation Pain Relief e cosa può fare?

L'unità Terapio Smart Circulation Pain Reliever è un dispositivo medico che rientra nella categoria dei dispositivi di elettrostimolazione.

Offre un'ampia gamma di funzioni per aumentare il benessere generale, alleviare il dolore, mantenere la forma fisica, rilassare, rivitalizzare i muscoli e combattere la stanchezza.

La TENS, o stimolazione elettrica transcutanea dei nervi, si riferisce alla stimolazione elettrica dei nervi attraverso la pelle. La TENS è un metodo non farmacologico efficace per trattare vari tipi di dolore che hanno diverse cause. Se somministrata correttamente, non ha effetti collaterali. Il metodo è stato testato e approvato clinicamente e può essere utilizzato per un semplice auto-trattamento.

L'effetto antidolorifico o soppressivo si ottiene inibendo il trasferimento del dolore alle fibre nervose (causato principalmente da impulsi ad alta frequenza) e aumentando la secrezione di endorfine nell'organismo. Il loro effetto sul sistema nervoso centrale riduce la sensazione di dolore.

Il metodo è scientificamente provato e approvato come forma di trattamento medico. Qualsiasi sintomo che potrebbe essere alleviato con la TENS deve essere controllato dal suo medico di famiglia. Il suo medico le darà anche istruzioni su come eseguire un regime di autotrattamento TENS.

Note importanti

Il dispositivo non sostituisce il consulto e il trattamento medico. Consulti prima il suo medico se avverte un dolore o se soffre di una malattia.

ATTENZIONE!

Per evitare danni alla salute, sconsigliamo vivamente di utilizzare questa unità nelle seguenti situazioni:

- Con dispositivi elettrici impiantati (come un pacemaker)
- Nel caso di impianti in metallo
- Se utilizza un microinfusore di insulina
- Se ha una temperatura elevata (ad esempio > 39°C)
- Se ha un'aritmia cardiaca nota o acuta, o disturbi del sistema di impulso e

conduzione del cuore

- Se soffre di un disturbo convulsivo (ad esempio, epilessia)
- Se è incinta
- Se ha un cancro
- Dopo un intervento chirurgico, se le forti contrazioni muscolari possono influire sulla guarigione
- processo
- Il dispositivo non deve mai essere utilizzato vicino al cuore. Gli elettrodi di stimolazione non devono essere posizionati su nessuna parte della gabbia toracica anteriore (dove si trovano le costole e lo sterno), soprattutto non sui due grandi pettorali. Questo può aumentare il rischio di fibrillazione ventricolare e indurre un arresto cardiaco.
- Sulla struttura scheletrica del cranio, o intorno alla bocca, alla gola o alla laringe
- Nell'area del collo/arteria carotidea
- Nella zona genitale
- Sulla pelle acutamente o cronicamente malata (ferita o irritata) (ad esempio, pelle infiammata - dolorosa o meno - pelle arrossata, eruzioni cutanee (ad esempio, allergie), ustioni, contusioni, gonfiore, ferite sia aperte che in via di guarigione e cicatrici post-operatorie in cui il processo di guarigione potrebbe essere influenzato).
- In ambienti umidi (ad esempio, in bagno) / quando fa il bagno o la doccia
- Dopo aver consumato alcolici
- Se collegato a un dispositivo chirurgico ad alta frequenza
- In caso di malattie acute o croniche del tratto gastrointestinale.

Inoltre, la stimolazione non deve essere applicata sopra o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (soprattutto non sull'arteria carotide), o con le superfici degli elettrodi posizionate sul petto e sulla parte superiore della schiena o sul cuore.

Prima di utilizzare il dispositivo, si rivolga al medico se una delle seguenti condizioni è applicabile a lei:

- Malattie gravi, in particolare se sospetta o le è stata diagnosticata l'ipertensione arteriosa, un disturbo della coagulazione del sangue, la propensione a condizioni tromboemboliche o escrescenze maligne ricorrenti
- Qualsiasi condizione della pelle
- Dolore cronico inspiegabile in qualsiasi parte del corpo
- Diabete
- Qualsiasi alterazione sensoriale che riduca la sensazione di dolore (ad esempio, disturbi metabolici).
- Se sta ricevendo un trattamento medico
- In caso di reclami legati al trattamento di stimolazione se soffre di pelle

irritata in modo persistente a causa di una stimolazione a lungo termine a lo stesso sito elettrodico

IMPORTANTE

Utilizzi questa unità solo

- Sugli adulti
- Per lo scopo previsto e come specificato in queste istruzioni per l'uso. Un uso improprio può essere pericoloso.
- Per uso esterno
- Con gli accessori originali in dotazione, che possono essere riordinati. In caso contrario, la garanzia viene invalidata.

PRECAUZIONI:

- Tiri sempre con forza gli elettrodi per rimuoverli dalla pelle, per evitare lesioni nel caso insolito di una pelle molto sensibile.
- Tenga il dispositivo lontano da fonti di calore e non lo utilizzi in prossimità (circa 1 m) di dispositivi a onde corte o microonde (ad esempio, telefoni cellulari); ciò può provocare spiacevoli picchi di corrente.
- Non esponga il dispositivo alla luce diretta del sole o a temperature elevate.
- Protegga il dispositivo da polvere, sporco e umidità.
- Non immerga mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Il dispositivo è adatto all'autotrattamento.
- Per motivi igienici, gli elettrodi possono essere utilizzati solo su una persona.
- Se il dispositivo non funziona correttamente, o se si sente male o prova dolore, smetta immediatamente di usarlo.
- Spegnere l'unità o il rispettivo canale prima di rimuovere o riposizionare gli elettrodi, per evitare una stimolazione involontaria.
- Non modifichi gli elettrodi (ad esempio, tagliandoli).
- Non utilizzi il dispositivo durante il sonno, la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.
- Non lo usi durante un'attività in cui una reazione inaspettata (ad esempio, forti contrazioni muscolari anche a bassa intensità) potrebbe essere pericolosa.
- Si assicuri che nessun oggetto metallico (ad esempio, fibbie di cinture o collane) entri in contatto con gli elettrodi durante la stimolazione. Se indossa gioielli o ha piercing nell'area da trattare (ad esempio un piercing all'ombelico), questi devono essere rimossi prima di utilizzare il dispositivo.

In caso contrario, potrebbero verificarsi delle bruciature.

- Tenga il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Non aggrovigli i cavi degli elettrodi (compresi i contatti) con cuffie o altri dispositivi; non collega gli elettrodi ad altri dispositivi.
- Non utilizzi il dispositivo mentre sta usando altri dispositivi che trasmettono impulsi elettrici nel suo corpo.
- Non utilizzi in prossimità di sostanze altamente infiammabili, gas o esplosivi.
- Non utilizzi batterie ricaricabili; utilizzi sempre gli stessi tipi di batterie.
- Durante i primi minuti, utilizzi il dispositivo da seduto o sdraiato, per ridurre al minimo il rischio di lesioni a seguito di casi isolati di risposte vagali (sensazione di svenimento). Se si sente svenire, spenga immediatamente il dispositivo, si sdrai e sostenga le gambe in una posizione elevata (circa 5-10 minuti).
- Il trattamento della pelle con lozioni o unguenti idratanti in anticipo non è raccomandato, in quanto aumenta notevolmente l'usura dell'elettrodo e può causare picchi di corrente sgradevoli.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone con capacità fisiche, sensoriali (ad esempio, ridotta sensibilità al dolore) o mentali limitate o con mancanza di esperienza e/o di conoscenze, a meno che non siano supervisionate da una persona responsabile della loro sicurezza o siano istruite da tale persona su come utilizzare il dispositivo.
- Se la capacità adesiva degli elettrodi adesivi diminuisce, li sostituisca immediatamente. Utilizzi il dispositivo solo con elettrodi adesivi nuovi. In caso contrario, l'ineguale adesione degli elettrodi adesivi potrebbe causare lesioni alla pelle. Sostituisca gli elettrodi con quelli nuovi dopo averli utilizzati al massimo 20 volte.

Danni

- Se il dispositivo è danneggiato, non lo utilizzi; contatti il suo rivenditore o l'indirizzo del Servizio Clienti specificato.
- Per preservare l'efficacia del dispositivo, non lo faccia cadere e non lo smonti.
- Controlli che il dispositivo non presenti segni di usura o danni. In presenza di tali segni, o se il dispositivo è stato usato in modo improprio, deve essere restituito al produttore o al rivenditore prima di un ulteriore utilizzo.
- Spenga immediatamente il dispositivo se è difettoso o non funziona correttamente.
- Non cerchi di aprire e/o riparare il dispositivo da solo. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio Clienti o da rivenditori autorizzati. La mancata osservanza di questa norma comporterà l'annullamento della garanzia.
- Il produttore non è responsabile per i danni derivanti da un uso improprio o negligente.

Note sulla manipolazione delle batterie

- Se la pelle o gli occhi vengono a contatto con il liquido della batteria, sciacqui le aree interessate con acqua e si rivolga a un medico.
- Pericolo di soffocamento! I bambini piccoli possono ingerire e soffocare le batterie. Conservi le batterie fuori dalla portata dei bambini piccoli.
- Si attenga ai segni di polarità più (+) e meno (-).
- Se una batteria è fuoriuscita, indossi dei guanti protettivi e pulisca il vano batteria con un panno asciutto.
- Protegga le batterie dal calore eccessivo.
- Rischio di esplosione! Non getti mai le batterie nel fuoco.
- Non caricare o cortocircuitare le batterie.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo relativamente lungo, tolga le batterie dal vano batterie.

Istruzioni operative passo-passo

Inserimento/cambio delle batterie

1. Apra il vano batteria sul retro dell'unità.
2. Inserisca tre batterie AA (1,5 V) nel vano batterie; si assicuri che i simboli (+/-) corrispondano.
3. Chiudere il vano batteria.
4. Faccia lo stesso per il telecomando, utilizzando le due batterie AAA in dotazione.

Accensione e spegnimento del dispositivo

Prima di utilizzare l'unità, pulisca i piedi con un asciugamano umido. Si assicuri che entrambi i piedi siano completamente a contatto con gli elettrodi, quindi si rilassi completamente e inizi a usare il telecomando.

1. Tenga premuto il pulsante di accensione per accendere il dispositivo.
2. Il dispositivo si spegne automaticamente al termine del tempo di trattamento.
3. Prema il pulsante di accensione sull'unità o sul telecomando per spegnere il dispositivo manualmente. Lo schermo diventa vuoto e il dispositivo si spegne.

Selezione della funzione

Il dispositivo offre 9 modalità terapeutiche.

1. Prema il pulsante di accensione sul telecomando o sull'unità principale per trovare un programma adatto. I programmi differiscono in termini di larghezza e frequenza degli impulsi. Selezioni il programma che preferisce.
2. Consigliamo di alternare i programmi durante il trattamento.

Impostazione dei livelli di intensità del trattamento

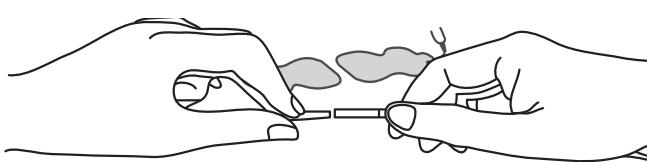
1. Per regolare l'intensità, prema "+" per aumentare e "-" per diminuire i livelli. Ci sono 20 livelli in totale per la regolazione.

Durata del trattamento

1. Per impostazione predefinita, una sessione dura 30 minuti.
2. L'unità si spegne automaticamente al termine del tempo di trattamento.
3. Si consiglia di utilizzare l'unità due volte al giorno per 15-30 minuti per massimizzare i benefici.

Panoramica del posizionamento degli elettrodi/pads

Le unità sono dotate di una coppia di elettrodi riutilizzabili che possono essere usati per fornire la stimolazione elettrica alle ginocchia, alle spalle, alla schiena o alle braccia.

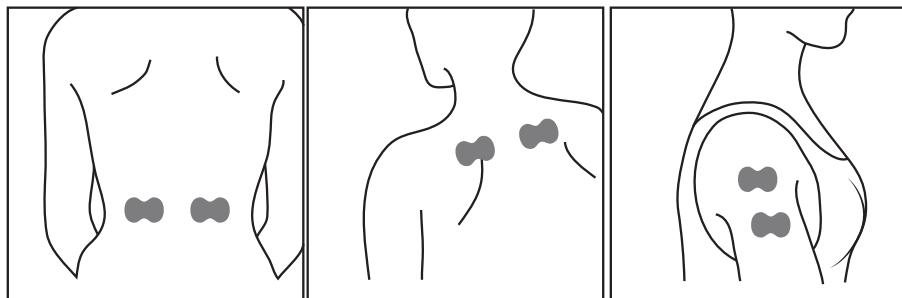


1. Collegare il cavo agli elettrodi prima di posizionarli sulla pelle.
2. Inserisca i cavi degli elettrodi nell'unità.

Una preparazione adeguata della pelle coperta dagli elettrodi consente una migliore stimolazione del tessuto bersaglio, prolunga la durata degli elettrodi e riduce il rischio di irritazione cutanea.

Dopo aver collegato il cavo all'unità, prepari la pelle nei punti in cui verranno posizionati gli elettrodi, come segue:

- Determinare i punti in cui posizionare gli elettrodi.
- Lavi quest'area con acqua e sapone neutro (non usi alcol). Risciacqui e asciughi con cura.
- Tagli i peli del corpo in eccesso in quest'area con un paio di forbici (non si rada).
- Facoltativamente, applicare una lozione per la pelle sull'area, per fornire alla pelle una protezione strato. Applichi, lasci asciugare e attacchi l'elettrodo come descritto in questo manuale. In questo modo diminuisce il rischio di irritazione della pelle e prolunga la durata degli elettrodi.
- Quando rimuove gli elettrodi, li tiri sempre nella direzione della crescita dei capelli.
- Può essere utile applicare una lozione cutanea nell'area di posizionamento degli elettrodi quando non li indossa.



PARTE BASSA DELLA SCHIENA

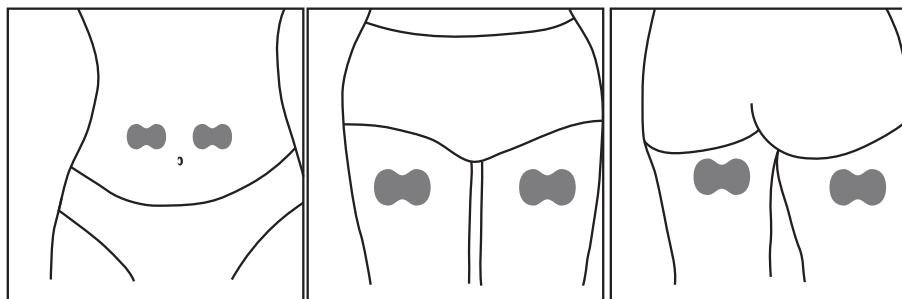
Collochi l'unità in verticale su ciascun lato della schiena, nella zona lombare.

SCHIENA SUPERIORE

Collochi l'unità in verticale su ciascun lato della schiena nell'area della parte superiore della schiena.

SPALLA

Collochi l'unità sulla parte superiore della spalla.



MUSCOLI DELLO STOMACO

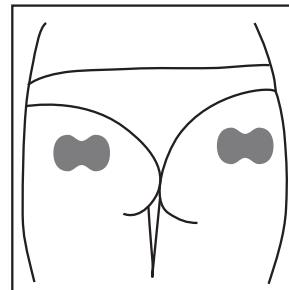
Collochi l'unità in verticale sull'ombelico.

PARTE ANTERIORE DELLE COSCE

Collochi l'unità in verticale sulla parte anteriore del muscolo della coscia.

PARTE POSTERIORE DELLE COSCE

Collochi l'unità in verticale sulla parte posteriore del muscolo della coscia. Non collochi i cuscinetti troppo in basso sulla gamba, perché ciò può provocare contrazioni spiacevoli.



MUSCOLI DEL POLPACCIO
Posizionare l'unità verticalmente su ciascun muscolo del polpaccio. Non collochi i cuscinetti troppo in basso sulla gamba, perché ciò provoca contrazioni spiacevoli.

GLUTEI

Collochi l'unità in verticale sui glutei, a metà strada tra la linea centrale e il lato del corpo.

Risoluzione dei problemi

Prima dell'uso deve controllare il dispositivo e gli accessori per evitare danni o malfunzionamenti. Alcuni semplici controlli sono:

- Si assicuri che la batteria abbia una potenza sufficiente e che non sia corrosa.
- Si assicuri che i cavi siano inseriti saldamente nel dispositivo della presa.

La tabella seguente mostra alcuni problemi che possono verificarsi occasionalmente. Se non riesce a risolvere il problema da solo, si rivolga al suo rivenditore autorizzato o al servizio clienti.

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	Le batterie non sono caricate o si stanno scaricando	Inserire una nuova batteria
Il dispositivo si accende ma poi si spegne	Le batterie non sono inserite correttamente	Reinserirre le batterie o reinserirre le batterie posizionarli
Il dispositivo non si accende, ma genera impulsi elettrici.	Le batterie sono scariche; il cavo è difettoso o non è collegato correttamente. La durata del trattamento è trascorso	Sostituisca le batterie o il cavo; colleghi il cavo correttamente. Spenga il dispositivo e lo riaccenda.
Il dispositivo non si accende nonostante le batterie nuove		Contatti il servizio clienti
Le sensazioni di formicolio sono assenti o ridotte.	Gli elettrodi potrebbero non essere a contatto con i suoi piedi o con il suo corpo.	Si assicuri che gli elettrodi siano in buon contatto con il suo corpo. Consideri di bagnare la pelle con un asciugamano umido.
Le macchie rosse appaiono sul la pelle dopo l'uso	In casi estremamente rari, la sua pelle potrebbe essere allergica agli elettrodi.	Verifichi la sua storia di allergie cutanee e riduca il tempo di utilizzo o smetta di usare gli elettrodi. Prenda in considerazione un trattamento di desensibilizzazione

Pulizia, conservazione e parti di ricambio

Elettrodi adesivi

- Per garantire che gli elettrodi rimangano adesi il più a lungo possibile, li pulisca accuratamente con un panno umido e privo di lanugine, oppure pulisca la parte inferiore degli elettrodi sotto acqua corrente tiepida e li asciughi con un panno privo di lanugine. Prima di pulire con acqua, rimuova i cavi di collegamento dagli elettrodi.
- Riapplicare gli elettrodi alla lamina portante dopo il trattamento.

Pulizia del dispositivo

- Rimuova le batterie dal dispositivo prima di pulirlo.
- Pulisca il dispositivo dopo l'uso con un panno morbido e leggermente umido. Se è molto sporco, può anche inumidire il panno con una soluzione saponosa delicata.
- Non utilizzi detergenti chimici o abrasivi. Si assicuri che l'acqua non penetri nel dispositivo.

Riutilizzo del dispositivo

Una volta preparato correttamente, il dispositivo può essere riutilizzato. La preparazione comprende la sostituzione degli elettrodi di trattamento e la pulizia della superficie del dispositivo con un panno inumidito con una soluzione saponosa delicata.

Conservazione

- Rimuova le batterie dal dispositivo se non lo utilizza per un periodo di tempo prolungato. Le batterie che perdono possono danneggiare il dispositivo.
- Non esegua curve brusche nei cavi di collegamento e negli elettrodi.
- Scollegare i cavi di collegamento dagli elettrodi.
- Riapplichiali gli elettrodi alla pellicola portante dopo l'uso.
- Conservi il dispositivo e gli accessori in uno spazio fresco e ben ventilato.
- Non appoggiare mai oggetti pesanti sul dispositivo.

Parti di ricambio

Ordini elettrodi e parti di ricambio originali su terapio.com

Garanzia

Questo prodotto è garantito per un periodo di un anno dalla data di acquisto contro i difetti di fabbricazione meccanici ed elettrici. Non ci sono parti riparabili all'interno di questo dispositivo. Qualsiasi tentativo di riparazione da parte di persone non autorizzate invalida la garanzia. Nell'improbabile caso in cui riscontri un problema, la preghiamo di restituire il dispositivo al rivenditore presso il quale ha effettuato l'acquisto, insieme alla ricevuta. Questo non influisce sui suoi diritti legali.

Per qualsiasi assistenza, contatti l'assistenza clienti di terapio.com.

Parti applicate del prodotto

Le parti applicate del prodotto comprendono elettrodi per il piede e per il corpo.

Elettrodi

L'elettrodo è realizzato in idrogel di grado medico e pellicola di carbonio, che è biocompatibile.

Specifiche	Istruzioni
Dimensioni	70x52 mm
Impedenza dell'elettrodo	150Ω±10%
Vita di servizio	2 anni
Vita utile Ambiente di trasporto e conservazione	Temperatura: 0~45°C Umidità relativa: <80%RH Pressione atmosferica: 50~106kPa

Manutenzione e pulizia

Gli elettrodi devono essere sempre puliti sulle loro superfici, senza sporcizia, olio, sostanze appiccicose, eccetera, altrimenti la loro viscosità diminuirà. Gli elettrodi sporchi possono essere puliti con acqua pulita e poi asciugati all'aria per un periodo di tempo di utilizzo.

Condizioni di conservazione

- Tenga gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.
- Li conservi in un luogo asciutto e ben ventilato e li tenga lontani dalla luce diretta del sole, dalle temperature elevate o dall'umidità.
- Non cerchi mai di smontare, riparare o modificare gli elettrodi, altrimenti

potrebbe verificarsi un incidente o un malfunzionamento.

Istruzioni per l'uso degli elettrodi

- La preghiamo di pulire accuratamente la pelle prima di ogni utilizzo degli elettrodi, poiché la lozione, il trucco o la sporcizia lasciati sulla pelle del corpo causeranno una cattiva applicazione degli elettrodi.
- Applichi gli elettrodi alle parti del corpo che provano dolore.
- Si prega di spegnere la presa di corrente prima di applicare gli elettrodi sulla pelle del corpo.
- Inserire la spina circolare del cavo di collegamento degli elettrodi nella presa degli elettrodi sul prodotto e collegare l'altra estremità del cavo agli elettrodi.
- Rimuova la pellicola protettiva sugli elettrodi e li applichi saldamente alle parti del corpo con un dolore. Conservi la pellicola protettiva rimossa in un sacchetto per conservare gli elettrodi in futuro.

Accessori

Gli accessori includono: un telecomando, due elettrodi, tre batterie AA e due batterie AAA e un cavo di collegamento degli elettrodi.

Tutti gli accessori possono essere separati dall'unità principale. Si prega di utilizzare gli elettrodi allegati al prodotto. Altri tipi di elettrodi sono vietati.

Specifiche tecniche

Specifiche del prodotto

Nome del prodotto	Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi
Modello	KTR-4015
Alimentazione	Unità principale: 4,5V DC 100mA 3 batterie AA Telecomando: 2 batterie AAA
Categoria di sicurezza	Tipo BF di classe II
Dimensioni dell'unità principale	350×350×68.5mm
Dimensione della confezione	370×370×75mm
Peso netto	Unità principale: 1.180 g / Telecomando: 58 g
Peso accettabile per il piede elettrodo	≥50Kg
Versione del software No.	A/0
Vita utile del prodotto	3 anni

Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione barometrica
Funzionamento normale	+5°C~+40°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa
Conservazione	-20°C~+70°C	0~93%RH	700hPa~1060hPa
Trasporto	-20°C~+55°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa

Prestazioni elettroniche

Frequenza dell'impulso	1Hz~100Hz
Larghezza d'impulso	100μs~400μs
Componente DC	0V
Tensione di uscita di picco	5~80V
Potenza di un singolo impulso all'uscita massima ampiezza	>7μC
Energia massima in uscita di un singolo impulso	≤300mJ
Aampiezza di uscita massima RMS	<10V
Tensione di uscita di picco durante il circuito aperto misurazione	≤500V
Regolazione dell'ampiezza di uscita	Essere in grado di resistere agli effetti di circuiti aperti e corti sul terminale di uscita, senza alcun degrado delle prestazioni.
Regolazione dell'ampiezza di uscita	Continua e uniforme, mantenendo l'uscita minima non superiore al 2% dell'uscita massima.
Impedenza di carico nominale	500Ω, con un errore del ±10%.
Impostare la durata del trattamento	15/30/45/60 minuti, con un errore accettabile di ±10%.

Descrivere per software

Nome del software: KTR-4015-2081A V1.0
Versione: V1.0

Precauzioni di sicurezza

- I segnali e i simboli di avvertimento citati in questo manuale servono per un uso sicuro e corretto del prodotto da parte degli utenti, evitando così danni agli utenti o ad altri.

I segni di avvertimento, i simboli e i loro significati sono i seguenti:

Segnali di attenzione	Significato
	Indica che, se usato in modo non corretto, può provocare la morte o gravi lesioni a una persona.
	Indica che, se usato in modo non corretto, può provocare la morte o gravi lesioni a una persona.
	Indica che, se usato in modo non corretto, può provocare la morte o gravi lesioni a una persona.
Simboli	
	Significa divieto (qualcosa che deve essere proibito). Gli elementi specifici vietati sono indicati all'interno o in prossimità di questo simbolo nel testo o nella grafica. Il simbolo di avvertimento a sinistra rappresenta "rimozione vietata".
	<ul style="list-style-type: none"> • significa vincolo (qualcosa che deve essere seguito). <p>Gli elementi specifici vincolati sono forniti all'interno o in prossimità di questo simbolo "•" nel testo o nei grafici. Il simbolo di avvertimento a sinistra rappresenta "Vincoli generali".</p>

Controindicazioni	
<p>1. L'uso del prodotto è vietato ai pazienti con tendenza al sanguinamento, infiammazione suppurativa acuta locale, tumore maligno locale, pacemaker locale, impianti metallici locali o disturbi sensoriali della pelle, ai pazienti con trombosi venosa profonda e al cuore umano e all'addome inferiore delle donne in gravidanza;</p> <p>2. Non utilizzi mai il prodotto con altri dispositivi medici elettronici, come ad esempio i dispositivi medici elettronici di mantenimento della vita come pacemaker, macchine per il cuore polmonare artificiale e altri dispositivi medici elettronici come l'elettrocardiografo;</p> <p>3. Potrebbe verificarsi un'ustione sulla parte del corpo del paziente applicata con l'elettrodo quando il prodotto, insieme a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, viene utilizzato sul paziente, il che potrebbe anche danneggiare il prodotto; il prodotto potrebbe essere instabile in uscita quando viene utilizzato vicino a un'apparecchiatura terapeutica a onde corte o a microonde (1 metro);</p> <p>4. Pazienti con malattie cardiache;</p> <p>5. Pazienti avvelenati o altri con febbre alta;</p> <p>6. Neonati e bambini, e coloro che non hanno la capacità o la coscienza di esprimersi;</p> <p>7. L'uso di elettrodi vicino al petto aumenta il rischio di fibrillazione.</p>	

Avvertimento	
<p>1. Si prega di consultare il medico per le donne in gravidanza e quelle nel periodo mestruale, e i pazienti con pelle sensibile, malattie cardiache, pressione sanguigna anomala, cancro, malattie cerebrovascolari, malattie acute e quelli sottoposti a trattamento, pazienti con trombosi venosa profonda, prima di utilizzare il prodotto.</p> <p>2. A meno che non sia suggerito da un medico, i pazienti con un dispositivo elettronico impiantato (come un pacemaker) non sono consigliati per la stimolazione con il prodotto.</p> <p>3. Il prodotto non è consentito a chi soffre di disturbi della percezione della pelle.</p> <p>4. È vietato utilizzare il prodotto durante il bagno, la sudorazione o il sonno.</p> <p>5. Pazienti con emorragia cerebrale: vietato nelle loro condizioni instabili; quelli con sequele devono essere supervisionati da un medico nell'uso del prodotto.</p> <p>6. Il prodotto è vietato a chi soffre di infiammazione purulenta, avvelenamento acuto del sangue o febbre alta persistente.</p> <p>7. Il prodotto è vietato anche a chi ha una malattia cardiovascolare e cerebrovascolare acuta.</p> <p>8. L'uso del prodotto è vietato alle persone con tendenza al sanguinamento, infiammazione purulenta acuta o impianti metallici.</p> <p>9. Gli strumenti e gli accessori utilizzati da più di un paziente devono essere puliti e disinfezati sciacquando con un panno umido.</p>	
Avvertimento	
<p>1. Non utilizzi il prodotto vicino al cuore e alla testa, agli occhi, alla parte anteriore della vita (in particolare alla carotide), alla parte bassa della schiena, alla bocca, ai genitali e alle parti del corpo affette da malattie della pelle.</p> <p>2. Non muova il prodotto durante l'uso. Quando si cambia la parte del corpo da trattare, spegnere il prodotto prima di riavviarlo, altrimenti la stimolazione potrebbe essere forte.</p> <p>3. La preghiamo di non utilizzare il prodotto per i bambini o per coloro che non hanno la capacità o la coscienza di esprimersi.</p> <p>4. Si prega di interrompere immediatamente l'uso del prodotto e di consultare un medico in caso di disturbi durante l'uso.</p> <p>5. Si prega di collegare il prodotto dopo l'uso o quando non viene utilizzato.</p> <p>6. Non utilizzi mai il prodotto con altri dispositivi medici elettronici, come ad esempio i dispositivi medici elettronici di mantenimento della vita come pacemaker, macchine per il cuore polmonare artificiale e altri dispositivi medici elettronici come l'elettrocardiografo, altrimenti potrebbe verificarsi un pericolo.</p> <p>7. Non utilizzi il prodotto in luoghi con temperature elevate, combustibili, radiazioni elettromagnetiche o umidità.</p> <p>8. Non smonti, ripari o modifichi il prodotto, altrimenti potrebbe verificarsi un malfunzionamento o una scossa elettrica.</p> <p>9. Si prega di interrompere immediatamente l'uso del prodotto e di consultare un medico in caso di disturbi alla pelle durante l'uso del prodotto.</p> <p>10. Non getti il prodotto a suo piacimento al termine della sua vita utile. Segua invece le leggi e i regolamenti locali per smaltrirlo. Deve contattare le autorità locali per conoscere le modalità corrette di smaltimento dei componenti e degli accessori potenzialmente bio-pericolosi.</p>	
Avvertimento	

Dichiarazioni EMC

- Il prodotto richiede un'attenzione particolare all'EMC e deve essere installato. La preghiamo di utilizzarlo in base alle informazioni EMC fornite, poiché potrebbe essere influenzato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.
- Il prodotto è stato accuratamente testato e ispezionato per garantirne le eccellenti prestazioni e il corretto funzionamento.

Note: il prodotto non deve essere utilizzato vicino o su altri dispositivi; se è necessario per questo, osservi se può funzionare normalmente.

Attenzione: l'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del prodotto. La guida e la dichiarazione del produttore sono visibili nell'allegato.

Simboli

NOTAZIONE	SIGNIFICATO
LOT	Numero di lotto/partecipazione
SN	Numero di serie.
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato europeo
	Data di produzione
	Avvertimento
	Avviso di pericolo Danger
MD	Dispositivo medico

	Parte applicata di tipo BF
	Significa proibizione (qualcosa che deve essere proibito).
	Significa esecuzione obbligatoria (qualcosa che deve essere seguito).
	Solo per uso interno
	Nessuna esposizione al sole
	Niente acqua piovana
	"RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)". I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle leggi.
	Marchio CE e Codice Agenzia
	Standby
	Si prega di consultare il manuale d'uso
	Limiti di temperatura. Indica l'intervallo di temperatura a cui i dispositivi medici possono essere esposti in modo sicuro. I limiti di temperatura superiore e inferiore devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Limiti di umidità. Indica l'intervallo di umidità a cui i dispositivi medici possono essere esposti in modo sicuro. I limiti di umidità devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Limiti di pressione atmosferica. Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui i dispositivi medici possono essere esposti in modo sicuro. I limiti di pressione atmosferica devono essere indicati vicino alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Corrente diretta
	Elettrodi
IP21	Livello antipolvere e impermeabile, per evitare la caduta di oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm e la penetrazione verticale dell'acqua può causare effetti negativi.

Standard esecutivi

Il prodotto deve essere conforme ai seguenti standard e regolamenti:

1. Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2. Apparecchi elettromedicali - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettriche mediche e i sistemi elettrici medici utilizzati nell'ambiente sanitario domestico (EN60601-1-11:2015)
3. Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori nervosi e muscolari (EN60601-2-10:2015)
4. Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test (EN60601-1-2:2015)

Appendice

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica		
Lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente dello Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo stimolatore nervoso elettrico transcutaneo utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Lo Stimolatore Elettrico Nervoso Transcutaneo è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Armonico emissioni IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente dello Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aria	Contatto +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	± 1kV linea/e e neutro	± 1kV linea/e e neutro	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo con un gruppo di continuità.
Potenza frequenza (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico commerciale o ospedaliero ambiente.
NOTA UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo.

Lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utente dello Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo Stimolatore nervoso elettrico transcutaneo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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 la potenza nominale di uscita del trasmettitore che non è elencata nella tabella precedente, la distanza di isolamento raccomandata d (l'unità è il metro) può essere determinata dall'equazione nella colonna della frequenza del trasmettitore corrispondente. P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore, a condizione che dal suo produttore, l'unità è il watt (W).

NOTA 1 Quando è al di sotto di 80 MHz e 800 MHz, utilizzi l'equazione di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida non possono essere adatte a tutte le situazioni. La trasmissione elettromagnetica è influenzata da edifici, oggetti, assorbimento e riflessione del corpo umano.

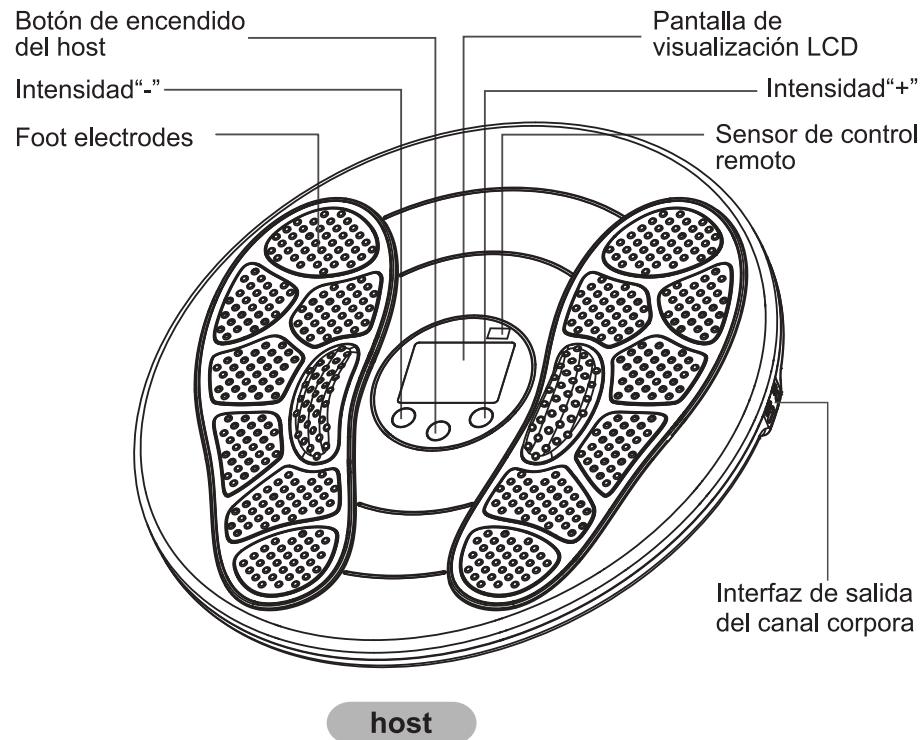
ESPAÑOL

Por favor, lea atentamente estas instrucciones y consérvelas para su uso.

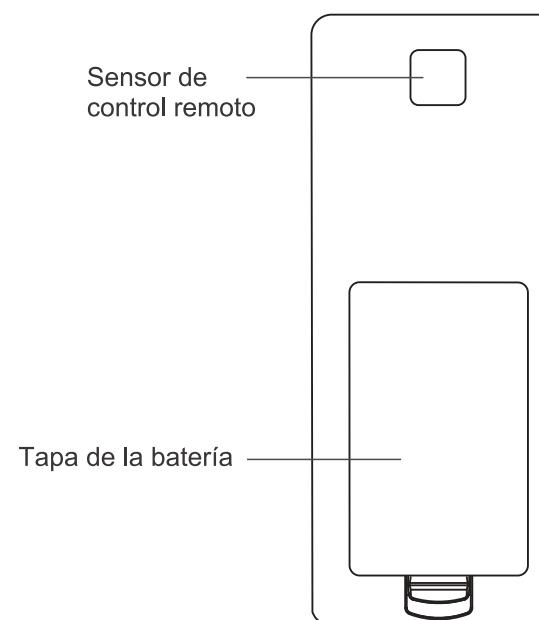
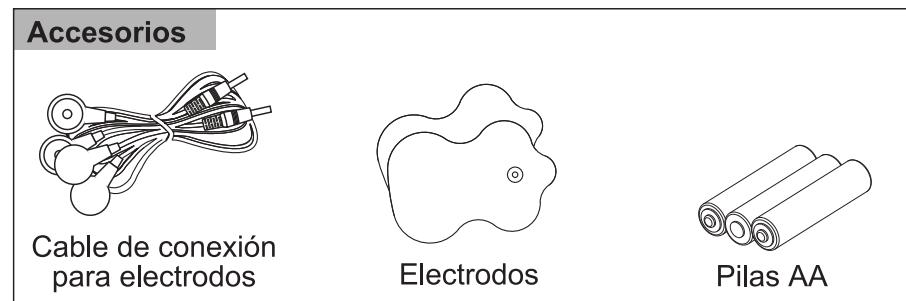
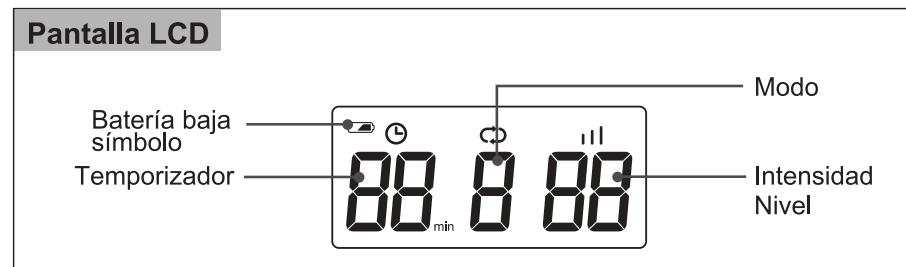
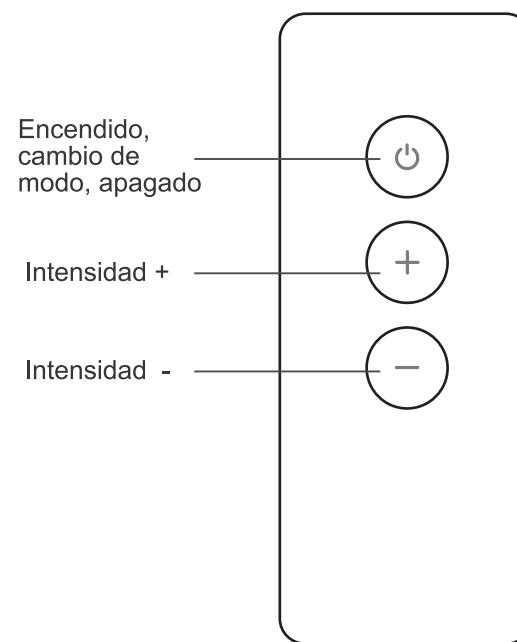


TABLA DE CONTENIDOS

Contenido del envase	94
Conozcasu dispositivo	96
Notas importantes	96
Instrucciones de uso paso a paso	100
Vista general de la colocación de los electrodos/almohadillas	101
Solución de problemas	103
Limpieza, almacenamiento y piezas de repuesto	104
Garantía	105
Partes aplicadas del producto	105
Especificaciones técnicas	106
Precauciones de seguridad	108
Declaraciones del EMC	110
Símbolos	110
Normas ejecutivas	112
Apéndice	112



Mando a distancia (Elija los accesorios)



Conozca su dispositivo

¿Qué es un analgésico de circulación inteligente de Terapio y qué puede hacer?

La unidad Terapio Smart Circulation Pain Reliever es un dispositivo médico que entra en la categoría de los dispositivos de electroestimulación.

Ofrece una amplia gama de funciones para aumentar el bienestar general, aliviar el dolor, mantener la forma física, relajar, revitalizar los músculos y combatir el cansancio.

La TENS, o estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, se refiere a la estimulación eléctrica de los nervios a través de la piel. La TENS es un método no farmacológico eficaz para tratar diversos tipos de dolor que tienen una gran variedad de causas. No tiene efectos secundarios si se administra correctamente. El método ha sido probado y aprobado clínicamente y puede utilizarse para un autotratamiento sencillo.

El efecto analgésico o supresor del dolor se consigue inhibiendo la transferencia del dolor a las fibras nerviosas (causada principalmente por impulsos de alta frecuencia) y aumentando la secreción de endorfinas en el organismo. Su efecto sobre el sistema nervioso central reduce la sensación de dolor.

El método está científicamente fundamentado y aprobado como forma de tratamiento médico. Cualquier síntoma que pudiera aliviarse utilizando TENS debe ser revisado por su médico de cabecera. Su médico también le dará instrucciones sobre cómo llevar a cabo un régimen de autotratamiento con TENS.

Notas importantes

El aparato no sustituye la consulta y el tratamiento médicos. Consulte primero a su médico si experimenta algún dolor o si padece alguna enfermedad.

¡ATENCIÓN!

Para evitar daños a la salud, desaconsejamos encarecidamente el uso de esta unidad en las siguientes situaciones:

- Con dispositivos eléctricos implantados (como un marcapasos)
- En el caso de los implantes metálicos
- Si utiliza una bomba de insulina
- Si tiene una temperatura elevada (por ejemplo > 39°C)
- Si padece una arritmia cardíaca conocida o aguda, o trastornos del sistema

de impulso y conducción del corazón.

- Si padece un trastorno convulsivo (por ejemplo, epilepsia)
- Si está embarazada
- Si tiene cáncer
- Despues de una operación, si las fuertes contracciones musculares pudieran afectar a la cicatrización proceso
- El aparato no debe utilizarse nunca cerca del corazón. Los electrodos de estimulación no deben colocarse en ninguna parte de la caja torácica anterior (donde se encuentran las costillas y el esternón), especialmente en los dos grandes pectorales. Esto puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular e inducir una parada cardiaca.
- En la estructura esquelética del cráneo, o alrededor de la boca, la garganta o la laringe
- En la zona del cuello/arteria carótida
- En la zona genital
- En piel aguda o crónicamente enferma (lesionada o irritada) (por ejemplo, piel inflamada -dolorosa o no-, enrojecida, erupciones cutáneas (por ejemplo, alergias), quemaduras, hematomas, hinchazones, heridas tanto abiertas como en proceso de cicatrización y cicatrices postoperatorias en las que el proceso de cicatrización podría verse afectado).
- En ambientes húmedos (por ejemplo, en el baño)/al bañarse o ducharse
- Despues de consumir alcohol
- Si está conectado a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia
- En caso de enfermedades agudas o crónicas del tracto gastrointestinal.

Además, la estimulación no debe aplicarse por encima o a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantea del cuello (especialmente no en la arteria carótida), ni con las superficies de los electrodos colocadas en el pecho y la parte superior de la espalda o a través del corazón.

Antes de utilizar el aparato, consulte a su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias en su caso:

- Enfermedades graves, en particular si sospecha o le han diagnosticado hipertensión arterial, un trastorno de la coagulación sanguínea, propensión a afecciones tromboembólicas o tumores malignos recurrentes.
- Cualquier afección cutánea
- Dolor crónico inexplicable en cualquier parte del cuerpo
- Diabetes
- Cualquier alteración sensorial que reduzca la sensación de dolor (por ejemplo, trastornos metabólicos)
- Si está recibiendo tratamiento médico
- En caso de quejas relacionadas con el tratamiento de estimulación i sufre

una irritación persistente de la piel debido a una estimulación prolongada en el mismo lugar del electrodo

IMPORTANTE

Utilice solamente esta unidad

- En adultos
- Para el fin previsto y tal como se especifica en estas instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede resultar peligroso.
- Para uso externo
- Con los accesorios originales suministrados, que pueden volver a pedirse. En caso contrario, la garantía quedará invalidada.

PRECAUCIONES:

- Tire siempre con firmeza de los electrodos para retirarlos de la piel y evitar lesiones en el caso poco habitual de pieles muy sensibles.
- Mantenga el aparato alejado de fuentes de calor y no lo utilice en las proximidades (aprox. 1 m) de aparatos de onda corta o microondas (por ejemplo, teléfonos móviles); si lo hace puede provocar picos de corriente desagradables.
- No exponga el aparato a la luz solar directa ni a altas temperaturas.
- Proteja el aparato del polvo, la suciedad y la humedad.
- No sumerja nunca el aparato en agua u otros líquidos.
- El aparato es adecuado para el autotratamiento.
- Por razones de higiene, los electrodos únicamente pueden utilizarse en una persona.
- Si el aparato no funciona correctamente, o si se encuentra mal o siente dolor, deje de utilizarlo inmediatamente.
- Apague primero la unidad o el canal correspondiente antes de retirar o reubicar los electrodos para evitar una estimulación involuntaria.
- No modifique los electrodos (por ejemplo, cortándolos).
- No utilice el aparato mientras duerme, conduce un vehículo o maneja maquinaria.
- No lo utilice mientras realiza cualquier actividad en la que una reacción inesperada (por ejemplo, fuertes contracciones musculares, incluso a baja intensidad) pueda resultar peligrosa.
- Asegúrese de que ningún objeto metálico (por ejemplo, hebillas de cinturón o collares), entre en contacto con los electrodos durante la estimulación. Si

lleva joyas o tiene piercings en la zona a tratar (por ejemplo, un piercing en el ombligo), debe quitárselos antes de utilizar el aparato. De lo contrario, podría sufrir quemaduras puntuales.

- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- No enrede los cables de los electrodos (incluidos los contactos) con auriculares u otros dispositivos; no conecte los electrodos a otros dispositivos.
- No utilice el aparato mientras utiliza otros dispositivos que transmitan impulsos eléctricos a su cuerpo.
- No lo utilice cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
- No utilice pilas recargables; utilice siempre los mismos tipos de pilas.
- Durante los primeros minutos, utilice el aparato sentado o tumbado para minimizar el riesgo de lesiones como consecuencia de casos aislados de respuestas vagales (sensación de desmayo). Si tiene sensación de desmayo, apague inmediatamente el aparato, tómese y apoye las piernas en una posición elevada (aprox. 5-10 min).
- No se recomienda el tratamiento previo de la piel con lociones o pomadas hidratantes, ya que aumenta considerablemente el desgaste de los electrodos y puede provocar picos de corriente desagradables.
- Este aparato no está destinado a ser utilizado por personas con capacidades físicas, sensoriales (por ejemplo, sensibilidad reducida al dolor) o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o desconocimiento, a menos que estén supervisadas por una persona responsable de su seguridad o reciban instrucciones de dicha persona sobre cómo utilizar el aparato.
- Si la capacidad adhesiva de los electrodos adhesivos disminuye, sustitúyalos inmediatamente. Vuelva a utilizar el aparato solo con electrodos adhesivos nuevos. De lo contrario, la desigual adherencia de los electrodos adhesivos puede provocar lesiones en la piel. Sustituya los electrodos por otros nuevos después de haberlos utilizado 20 veces como máximo.

Daños

- Si el aparato está dañado, no lo utilice; póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección del Servicio de Atención al Cliente indicada.
- Para preservar la eficacia del aparato, no lo deje caer ni lo desmonte.
- Compruebe si el aparato presenta signos de desgaste o daños. Si existen tales signos, o si el aparato se ha utilizado de forma inadecuada, debe devolverse al fabricante o al vendedor antes de seguir utilizándolo.
- Apague inmediatamente el aparato si está averiado o no funciona correctamente.
- No intente abrir y/o reparar el aparato usted mismo. Las reparaciones solo

pueden ser realizadas por el Servicio de Atención al Cliente o por minoristas autorizados. En caso contrario, se anulará la garantía.

- El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado o negligente.

Notas sobre la manipulación de las pilas

- Si su piel o sus ojos entran en contacto con el líquido de la pila, aclare las zonas afectadas con agua y solicite asistencia médica.
- ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños pueden tragarse las pilas y asfixiarse con ellas. Guarde las pilas fuera del alcance de los niños pequeños.
- Observe los signos de polaridad positiva (+) y negativa (-).
- Si se ha derramado una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de la pila con un paño seco.
- Proteja las pilas del calor excesivo.
- ¡Riesgo de explosión! No arroje nunca las pilas al fuego.
- No cargue ni cortocircuite las pilas.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo relativamente largo, saque las pilas del compartimento.

Instrucciones de uso paso a paso

Inserción/cambio de las pilas

1. Abra el compartimento de las pilas situado en la parte posterior del aparato.
2. Introduzca tres pilas AA (1,5 V) en el compartimento de las pilas; asegúrese de que los símbolos (+/- coinciden).
3. Cierre el compartimento de las pilas.
4. Haga lo mismo con el mando a distancia, utilizando las dos pilas AAA suministradas.

Encender y apagar el aparato

Antes de utilizar la unidad, límpiese los pies con una toalla húmeda. Asegúrese de que ambos pies tocan completamente los electrodos, después relájese completamente y comience a utilizar el mando a distancia.

1. Mantenga pulsado el botón de encendido para encender el aparato.
2. El aparato se apaga automáticamente una vez transcurrido el tiempo de tratamiento
3. Pulse el botón de encendido del aparato o del mando a distancia para

apagar el aparato manualmente. La pantalla se queda en blanco y el aparato se apaga.

Selección de la función

El aparato ofrece 9 modos terapéuticos.

1. Pulse el botón de encendido del mando a distancia o de la unidad principal para encontrar un programa adecuado. Los programas difieren en cuanto a la anchura y la frecuencia del pulso. Seleccione el programa que prefiera.
2. Recomendamos alternar entre programas a lo largo de su tratamiento.

Establecer los niveles de intensidad del tratamiento

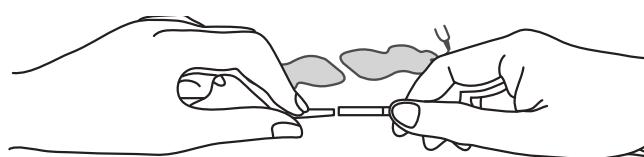
1. Para ajustar la intensidad, pulse "+" para aumentar y "-" para disminuir los niveles. Hay 20 niveles en total para ajustar.

Duración del tratamiento

1. Por defecto, una sesión dura 30 minutos.
2. El aparato se apaga automáticamente una vez transcurrido el tiempo de tratamiento.
3. Se recomienda utilizar la unidad dos veces al día durante 15-30 minutos para maximizar los beneficios.

Vista general de la colocación de los electrodos/almohadillas

Las unidades vienen con un par de electrodos reutilizables que pueden utilizarse para administrar estimulación eléctrica a las rodillas, los hombros, la espalda o los brazos.



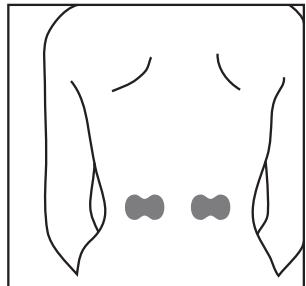
1. Conecte el cable a los electrodos antes de colocarlos en la piel.

2. Enchufe los cables de los electrodos en la unidad.

Una preparación adecuada de la piel que cubren los electrodos permite una mejor estimulación del tejido diana, prolonga la vida útil de los electrodos y reduce el riesgo de irritación cutánea.

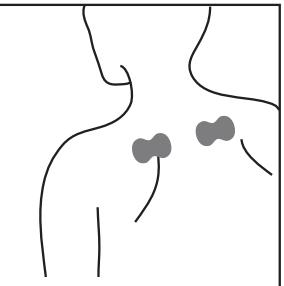
Después de conectar el cable a la unidad, prepare su piel en los puntos donde se colocarán los electrodos de la siguiente manera:

- Determine los puntos en los que se colocarán los electrodos.
- Lave esta zona con agua y jabón suave (no utilice alcohol). Aclare y seque con cuidado.
- Recorte el exceso de vello corporal en esta zona con unas tijeras (no se afeite).
- Opcionalmente, aplique loción cutánea en la zona, para aportar a la piel una protección capa. Aplíquela, déjela secar y fije el electrodo como se describe en este manual. De esta forma disminuirá el riesgo de irritación de la piel y prolongará la vida de sus electrodos.
- Cuando retire los electrodos, tire siempre de ellos en la dirección del crecimiento del vello.
- Puede ser útil aplicar una loción cutánea en la zona de colocación de los electrodos cuando no los lleve puestos.



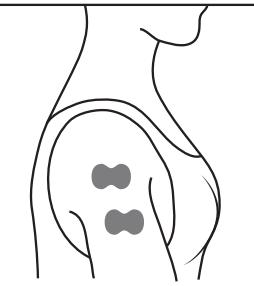
PARTE INFERIOR DE LA ESPALDA

Coloque la unidad verticalmente a cada lado de su espalda en la zona lumbar.



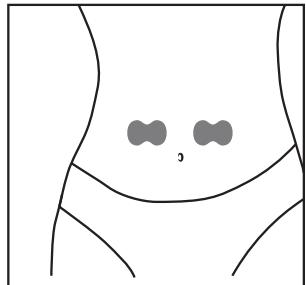
PARTE SUPERIOR DE LA ESPALDA

Coloque la unidad verticalmente a cada lado de su espalda en la zona superior de la espalda.

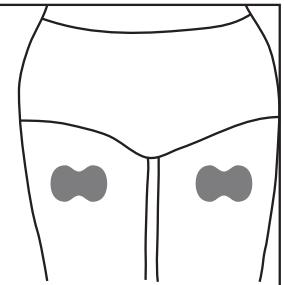


HOMBRO

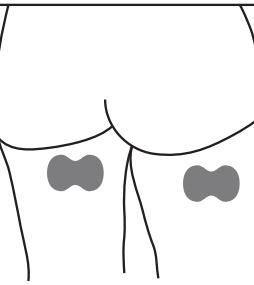
Coloque la unidad en la parte superior del hombro.



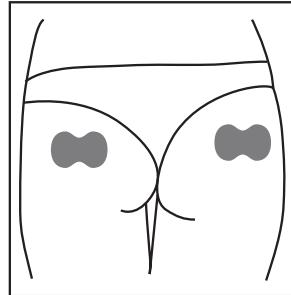
MÚSCULOS DEL ESTÓMAGO
Coloque la unidad verticalmente sobre su ombligo.



PARTE DELANTERA DE LOS MUSLOS
Coloque la unidad verticalmente en la parte delantera del músculo del muslo.



PARTE POSTERIOR DE LOS MUSLOS
Coloque la unidad verticalmente en la parte posterior del músculo del muslo. No coloque las almohadillas demasiado abajo en la pierna, ya que puede provocar contracciones desagradables.



MÚSCULOS DE LA PANTORRILLA
Coloque la unidad verticalmente sobre cada músculo de la pantorrilla. No coloque las almohadillas demasiado abajo en la pierna, ya que esto provocaría contracciones desagradables.

GLÚTEOS

Coloque la unidad verticalmente sobre las nalgas, a medio camino entre la línea central y el lateral de su cuerpo.

Solución de problemas

Antes de utilizarlo, debe comprobar el aparato y los accesorios para evitar daños o un funcionamiento incorrecto. Algunas comprobaciones sencillas son:

- Asegúrese de que la batería tiene suficiente potencia y de que no está corroída.
- Asegúrese de que los cables están firmemente insertados en el dispositivo de enchufe.

La tabla siguiente muestra algunos problemas que pueden producirse ocasionalmente. Si no puede resolver el problema por sí mismo, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o con el servicio de atención al cliente.

Problema	Causa	Solución
El aparato no se enciende	Las baterías no están cargadas o se están agotando	Inserte una pila nueva
El aparato se enciende pero luego se apaga	Las pilas no están insertadas correctamente	Vuelva a insertar las pilas o re colocarlos
El dispositivo no se enciende, pero genera impulsos eléctricos	Las pilas están descargadas; el cable está defectuoso o mal conectado. La duración del tratamiento ha transcurrido	Sustituya las pilas o el cable; conecte el cable correctamente Apague el aparato y vuelva a encenderlo
El aparato no se enciende a pesar de tener pilas nuevas		Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
La sensación de hormigueo es nula o escasa	Los electrodos no pueden estar en contacto con sus pies o su cuerpo	Asegúrese de que los electrodos están en buen contacto con su cuerpo. Considere mojar su piel con una toalla húmeda
Aparecen manchas rojas en la piel después del uso	En casos extremadamente raros, su piel puede ser alérgica a los electrodos	Compruebe su historial de alergias cutáneas y reduzca el tiempo de uso o deje de utilizar los electrodos. Considere un tratamiento de desensibilización

Limpieza, almacenamiento y piezas de repuesto

Electrodos adhesivos

- Para que los electrodos conserven su adhesividad el mayor tiempo posible, límpielos cuidadosamente con un paño húmedo sin pelusas o limpíe la parte inferior de los electrodos bajo agua corriente, tibia y séquelos a golpecitos con un paño sin pelusas. Antes de limpiarlos con agua, retire los cables de conexión de los electrodos.
- Vuelva a colocar los electrodos en la lámina portadora después del tratamiento.

Limpieza del aparato

- Retire las pilas del aparato antes de limpiarlo.
- Limpie el aparato después de utilizarlo con un paño suave ligeramente humedecido. Si está muy sucio, también puede humedecer el paño con una solución jabonosa suave.
- No utilice productos de limpieza químicos o abrasivos. Asegúrese de que no entre agua en el aparato.

Reutilización del dispositivo

Una vez que se ha preparado adecuadamente, el aparato puede volver a utilizarse. La preparación incluye la sustitución de los electrodos de tratamiento, así como la limpieza de la superficie del dispositivo con un paño humedecido con una solución jabonosa suave.

Almacenamiento

- Retire las pilas del aparato si no va a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado. Las fugas de las pilas pueden dañar el aparato.
- No haga dobleces bruscos en los cables de conexión ni en los electrodos.
- Desconecte los cables de conexión de los electrodos.
- Vuelva a colocar los electrodos en la lámina de soporte después de su uso.
- Guarde el aparato y los accesorios en un lugar fresco y bien ventilado.
- No coloque nunca objetos pesados sobre el aparato.

Piezas de recambio

Pida electrodos originales y piezas de repuesto en terapio.com

Garantía

Este producto está garantizado durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra contra defectos de fabricación mecánicos y eléctricos. No hay piezas reparables en el interior de este aparato. Cualquier intento de reparación por personas no autorizadas invalida la garantía. En el improbable caso de que experimente algún problema, devuelva el aparato al establecimiento donde realizó la compra, junto con el recibo de compra. Esto no afecta a sus derechos legales.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en terapio.com si necesita ayuda.

Partes aplicadas del producto

Las partes aplicadas del producto incluyen electrodos para los pies y el cuerpo.

Electrodos

El electrodo está hecho de hidrogel de grado médico y película de carbono, que es de biocompatibilidad.

Especificación	Instrucciones
Dimensiones	70x52 mm
Impedancia del electrodo	150Ω±10%
Vida útil	2 años
Vida útil. Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura: 0~45°C Humedad relativa: ≤80%RH Presión atmosférica: 50~106kPa

Mantenimiento y limpieza

Los electrodos deben estar siempre limpios en su superficie, sin suciedad, aceite, sustancias pegajosas, etc., de lo contrario, su viscosidad disminuirá. Los electrodos sucios podrían limpiarse con agua limpia y luego secarse al aire durante un periodo de tiempo de uso.

Condiciones de almacenamiento

- Por favor, mantenga los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Por favor, guárdelos en un lugar seco y bien ventilado, y manténgalos alejados de la luz solar directa, las altas temperaturas o la humedad.
- No intente nunca desmontar, reparar o modificar los electrodos, de lo contrario podría producirse un accidente o un funcionamiento defectuoso.

Instrucciones de uso de los electrodos

- Por favor, limpie bien su piel antes de cada uso de los electrodos, ya que la loción, el maquillaje o la suciedad que queden en la piel del cuerpo provocarán una mala aplicación de los electrodos.
- Por favor, aplique los electrodos en las partes del cuerpo que le duelan.
- Por favor, apague la toma de impulsos eléctricos antes de la aplicación de los electrodos en la piel de su cuerpo.
- Introduzca la clavija circular del cable de conexión de electrodos en la salida de electrodos del producto y conecte el otro extremo del cable a los electrodos.
- Retire la película protectora de los electrodos y aplíquelos firmemente en las partes del cuerpo que le duelan. Consérve la película protectora retirada en una bolsa para guardar los electrodos en el futuro.

Accesorios

Los accesorios incluyen: un mando a distancia, dos electrodos, tres pilas AA y dos pilas AAA, y un cable de conexión de electrodos.

Todos los accesorios pueden separarse de la unidad principal. Por favor, utilice los electrodos que se adjuntan con el producto. Están prohibidos otros tipos de electrodos.

Especificaciones técnicas

Especificaciones del producto

Nombre del producto	Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
Modelo	KTR-4015
Alimentación	Unidad principal: 4,5 V CC 100 mA 3 pilas AA Mando a distancia: 2 pilas AAA

Categoría de seguridad	Tipo BF de clase II
Dimensiones de la unidad principal	350×350×68.5mm
Tamaño del envase	370×370×75mm
Peso neto	Unidad principal 1.180g / Mando a distancia:58g
Peso aceptable para el pie electrodo	≥50Kg
Nº de versión del software	A/0
Vida útil del producto	3 años

Condiciones ambientales

	Temperatura	Humedad	Presión barométrica
Funcionamiento normal	+5°C~+40°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa
Almacenamiento	-20°C~+70°C	0~93%RH	700hPa~1060hPa
Transporte	-20°C~+55°C	15%~93%RH	700hPa~1060hPa

Rendimiento electrónico

Frecuencia de impulsos	1Hz~100Hz
Ancho de pulso	100μs~400μs
Componente CC	0V
Pico de tensión de salida	5~80V
Potencia de un solo impulso a la salida máxima amplitud	>7μC
Energía máxima de salida de un solo pulso	≤300mJ
Amplitud máxima de salida RMS	<10V
Pico de tensión de salida en circuito abierto medición	≤500V
Ajuste de la amplitud de salida	Ser capaz de soportar los efectos de circuitos abiertos y cortocircuitos en el terminal de salida, sin que se degraden sus prestaciones.
Ajuste de la amplitud de salida	Continua y uniforme, manteniendo la salida mínima no superior al 2% de la salida máxima
Impedancia de carga nominal	500Ω, con ±10% de error
Fijar el tiempo de tratamiento	15/30/45/60minutos, con un error aceptable de ±10%.

Describa para software

Nombre del software: KTR-4015-2081A V1.0
Versión: V1.0

Precauciones de seguridad

- Las señales y símbolos de advertencia a los que se hace referencia en este manual sirven para que los usuarios utilicen el producto de forma segura y adecuada, evitando así daños a los usuarios o a terceros.

Las señales de advertencia, los símbolos y sus significados son los siguientes:

Señales de precaución	Significado
	Utilizando Indica que si se utiliza incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona.
	Advertencia Indica que si se utiliza incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona.
	Atención Indica que si se utiliza incorrectamente, puede provocar la muerte o lesiones graves a una persona.
Símbolos	
	Significa prohibición (algo que debe prohibirse). Los elementos específicos prohibidos se indican dentro o cerca de este símbolo en texto o gráficos. La señal de advertencia de la izquierda representa "retirada prohibida".
	■ significa restricción (algo que debe seguirse). Los elementos específicos restringidos se proporcionan dentro o cerca de este símbolo "■" en texto o gráfico. El signo de advertencia de la izquierda representa "Restricciones generales".

⚠️ Contraindicaciones	
<p>1. Está prohibido utilizar el producto en pacientes con tendencia hemorrágica, inflamación supurativa aguda local, tumor maligno local, marcapasos local, implantes metálicos locales o trastornos sensoriales cutáneos, pacientes con trombosis venosa profunda y en el corazón humano y el bajo vientre de mujeres embarazadas;</p> <p>2. Por favor, no utilice nunca el producto con ningún otro dispositivo médico electrónico, como los dispositivos médicos electrónicos de mantenimiento de la vida de marcapasos, máquina de corazón-pulmón artificial y otros dispositivos médicos electrónicos como el electrocardiógrafo;</p> <p>3. Puede producirse una quemadura en la parte del cuerpo del paciente aplicada con el electrodo cuando el producto, junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia, se utiliza en el paciente, lo que también puede dañar el producto; el producto puede ser inestable en la salida cuando se utiliza cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas (1 metro);</p> <p>4. Pacientes con enfermedades cardíacas;</p> <p>5. Pacientes envenenados u otros con fiebre alta;</p> <p>6. Bebés y niños, y aquellos sin capacidad o conciencia para expresarse;</p> <p>7. El uso de electrodos cerca del pecho aumentará el riesgo de fibrilación.</p>	

⚠️ Advertencia	
<p>1. Por favor, consulte al médico para las mujeres embarazadas y las que están en período menstrual, y los pacientes con piel sensible, enfermedades del corazón, presión arterial anormal, cáncer, enfermedad cerebrovascular, enfermedad aguda y los undergoing treatment. Los pacientes con trombosis venosa profunda, antes de usar el producto.</p> <p>2. A menos que lo sugiera médicaamente un experto, no se recomienda estimular con el producto a pacientes con un dispositivo electrónico implantado (como un marcapasos).</p> <p>3. El producto no está permitido para las personas con trastornos de percepción cutánea.</p> <p>4. Está prohibido utilizar el producto al bañarse, sudar o dormir</p> <p>5. Pacientes con hemorragia cerebral: prohibido en sus condiciones inestables; aquellos con secuelas deben ser supervisados por un médico en el uso del producto.</p> <p>6. El producto está prohibido para las personas con inflamación purulenta, intoxicación aguda de la sangre o fiebre alta persistente.</p> <p>7. El producto también está prohibido para las personas con una enfermedad cardiovascular y cerebrovascular aguda.</p> <p>8. Está prohibido su uso a las personas con tendencia hemorrágica, inflamación purulenta aguda o implantes metálicos.</p> <p>9. Los instrumentos y accesorios utilizados por más de un paciente deben limpiarse y desinfectarse enjuagándolos con un paño húmedo.</p>	
<p>⚠️ Advertencia</p> <p>1. Por favor, no utilice el producto cerca del corazón ni de la cabeza, los ojos, la parte delantera de la cintura (especialmente la arteria carótida), la parte baja de la espalda, la boca, los genitales y las partes del cuerpo con enfermedades cutáneas.</p> <p>2. Por favor, no mueva el producto durante su uso. Cuando cambie la parte del cuerpo a tratar, por favor apague primero el producto antes de volver a encenderlo, de lo contrario la estimulación puede ser fuerte.</p> <p>3. Por favor, no utilice el producto con niños o personas sin capacidad o conciencia para expresarse.</p> <p>4. Por favor, deje de utilizar el producto inmediatamente y acuda al médico en caso de cualquier molestia durante su uso</p> <p>5. Por favor, desenchufe el producto después de usarlo o cuando no lo utilice.</p> <p>6. Por favor, no utilice nunca el producto con ningún otro dispositivo médico electrónico, como los dispositivos médicos electrónicos de mantenimiento de la vida de marcapasos, máquina de corazón-pulmón artificial y otros dispositivos médicos electrónicos como el electrocardiógrafo, de lo contrario puede producirse un peligro.</p> <p>7. Por favor, no utilice el producto en lugares con altas temperaturas, combustibles, radiación electromagnética o humedad.</p> <p>8. Por favor, no desmonte, repare ni modifique el producto, de lo contrario podría producirse un mal funcionamiento o una descarga eléctrica.</p> <p>9. Por favor, deje de utilizar el producto inmediatamente y acuda al médico en caso de cualquier molestia cutánea durante su uso.</p> <p>10. Por favor, no deseche el producto a voluntad al final de su vida útil. En su lugar, siga las leyes y normativas locales para desecharlo. Debe ponerse en contacto con las autoridades locales para saber cómo deshacerse de los componentes y accesorios potencialmente biopeligrosos.</p>	

Declaraciones EMC

1. Por favor, utilícelo basándose en la información sobre compatibilidad electromagnética facilitada, ya que puede verse afectado por dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles.
2. El producto ha sido probado e inspeccionado minuciosamente para garantizar su excelente rendimiento y correcto funcionamiento.

Nota: el producto no debe utilizarse cerca ni sobre ningún otro aparato; si es necesario para ello, observe si puede funcionar con normalidad.

⚠️ Advertencia: el uso de accesorios distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del producto. La guía y la declaración del fabricante pueden verse en el anexo.

Símbolos

NOTACIÓN	SIGNIFICADO
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado europeo
	Fecha de fabricación
	Advertencia
	Advertencia de peligro
	Tipo BF parte aplicada
MD	Dispositivo médico

	Significa prohibición (algo que debe prohibirse)
	Significa ejecución obligatoria (algo que debe seguirse)
	Sólo para uso en interiores
	Sin exposición al sol
	Sin agua de lluvia
	"RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)". Los residuos se eliminarán de acuerdo con la legislación.
	Marca CE y código de la Agencia
	En espera
	Consulte el manual del usuario
	Limitaciones de temperatura. Indica el intervalo de temperatura al que pueden exponerse con seguridad los productos sanitarios. Los límites de temperatura superior e inferior se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Límites de humedad. Indica el rango de humedad al que los productos sanitarios pueden exponerse con seguridad. Los límites de humedad se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Límites de presión atmosférica. Indica el rango de presión atmosférica al que los productos sanitarios pueden exponerse con seguridad. Los límites de presión atmosférica se indicarán cerca de las líneas horizontales superior e inferior.
	Corriente continua
	Electrodos
IP21	A prueba de polvo y de agua, para evitar la caída de objetos sólidos mayores que 12,5 mm y la penetración vertical de agua para causar efectos adversos.

Normas ejecutivas

El producto debe ajustarse a las siguientes normas y reglamentos:

1. Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (EN 60601-1:2006 + A1:2013)
2. Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico (EN60601-1-11:2015)
3. Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares (EN60601-2-10:2015)
4. Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos (EN60601-1-2:2015)

Apéndice

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emissiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Armónico emisiones IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario del Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Cumplimiento nivel	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aire	Contacto +8kV +2kV, + 4kV. +8kV, + 15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV línea(s) y neutro	± 1kV línea(s) y neutro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de descenso en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de descenso en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Potencia frecuencia (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un comercial u hospitalaria típica medio ambiente.
NOTA UT es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo.

El Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El comprador o usuario del Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Estimulador Nervioso Eléctrico Transcutáneo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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

Para la potencia nominal de salida máxima del transmisor que no figura en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d (la unidad es el metro) puede determinarse mediante la ecuación de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor siempre que por su fabricante, la unidad es el vatio (W).

NOTA 1 Cuando esté por debajo de 80MHz y 800MHz, utilice la ecuación de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices no pueden adaptarse a todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por los edificios, los objetos y la absorción y reflexión del cuerpo humano.



Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd
2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 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, Northern Ireland

Exclusively imported and distributed by:

Terapio+ a registered trademark from Invento Ventures OU
Pille tn 7/5-13, Tallinn 10138 Estonia

info@terapio.com