深圳市健得龙医疗电子有限公司		文件名称	说明书	文件编号	KTR-JS-4029-11-01-A
				版　本	A/1
产品名称	经皮神经电刺激器	产品型号	KTR-4029(402)	日　期	24.01.08
编制		日期		尺　寸	285x210mm
审核		日期		材　质	80G书纸 / 骑马钉
				颜　色	4C

Användarmanual
User manual

TREND REHAB

Cirkulationstrimmare
Cirkulation Booster

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator



Cirkulationstrimmare
Transcutaneous Electrical
Nerve Stimulator
Serienummer:KTR-4029
Volt: 5V DC 1A
Vikt 1.95 kg
Tillverkare: TrendRehab i Sverige AB
Gräddvägen 13 906 20 Umeå Sverige
support@trendrehab.se
+4690197122
SE556852-690801
Batchnummer: CT20250318

CE 2862

Recycling
Denna produkt får ej slängas i vanligt hushållsavfall utan
måste källsorteras med elektronik på närmsta återvinningscentral.
TrendRehab rekommenderar alltid att du i första hand tar kontakt med oss om du är osäker om hur du ska återvinna produkten.
Vi erbjuder om garantin löpt ut, en betald service för att öka livslängden på din elektriska produkt.
Sparaoriginalkartongen. 2 års garanti.

Innehåll

I. Produktöversikt.....01
II. Tekniska specifikationer.....05
III. Säkerhetsföreskrifter.....07
IV. Så använder du den.....11
V. Rengöring, underhåll och förvaring.....15
VI. Felsökning.....16
VII. EMC-uttalanden.....18
VIII. Symboler.....18
IX. Gällande standarder.....20
Bilaga.....21

Content

I. Product Overview.....01
II. Technical Specifications.....05
III. Safety Precautions.....07
IV. How to Operate It.....11
V. Cleaning, Maintenance and Storage.....15
VI. Troubleshooting.....16
VII. EMC Statements.....18
VIII. Symbols.....18
IX. Executive Standards.....20
Appendix.....21

I. Produktöversikt

1.1 Produktnamn

Transkutan elektrisk nervstimulator Cirkulationsbooster (Cirkulationstrimmare)

1.2 Serienummer

KTR-4029

1.3 Avsett användningsområde

◎ Denna produkt kan främja blodcirkulationen i fötter och ben.
◎ Förbättra venens blodpumpande funktion.
◎ Minska smärta och obehag i fötter och ben;
◎ Minska svullnad;
◎ Minska kramper.
◎ Förebygga venös trombos;
◎ Främja sårläkning på fötter hos diabetiker, främja läkningen av venösa sår;
◎ Knäelektroder kan hjälpa till att minska smärta i knäleden.
◎ Kroppselektroder kan tillfälligt lindra smärta i nacke, rygg, axel, arm, ben, höft.

1.4 Produktbeskrivning

1.4.1 Huvudstruktur av produkten

Produkten består huvudsakligen av en huvudenhet, en fjärrkontroll, batterier och självhäftande elektroder, enligt följande bild:

I. Product Overview

1.1 Product Name

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (Circulation Booster)

Cirkulationstrimmare

1.2 Serial number

KTR-4029

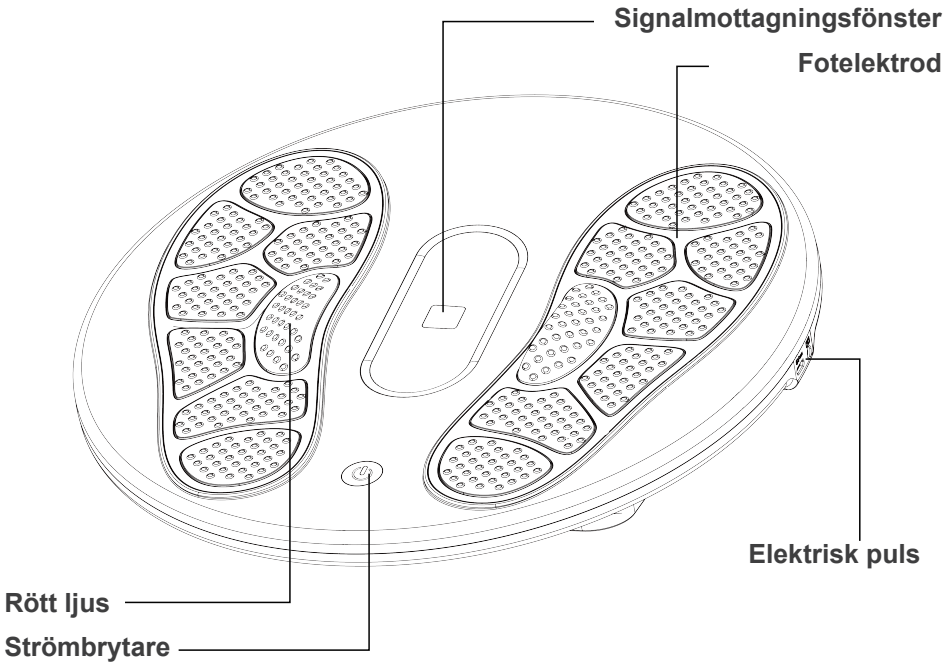
1.3 Intended Use

◎ This product can promote blood circulation in the feet and legs.
◎ Improve the blood pumping function of the veins.
◎ Reduce pain and discomfort in the feet and legs;
◎ Reduce swelling;
◎ Reduce cramps.
◎ Prevent venous thrombosis;
◎ Promote foot ulcer healing in diabetic patients, promote venous ulcer healing;
◎ Knee electrodes can help reduce pain in the knee joint.
◎ Body electrodes can temporarily relieve pain in the neck, back, shoulder, arm, leg, and hip.

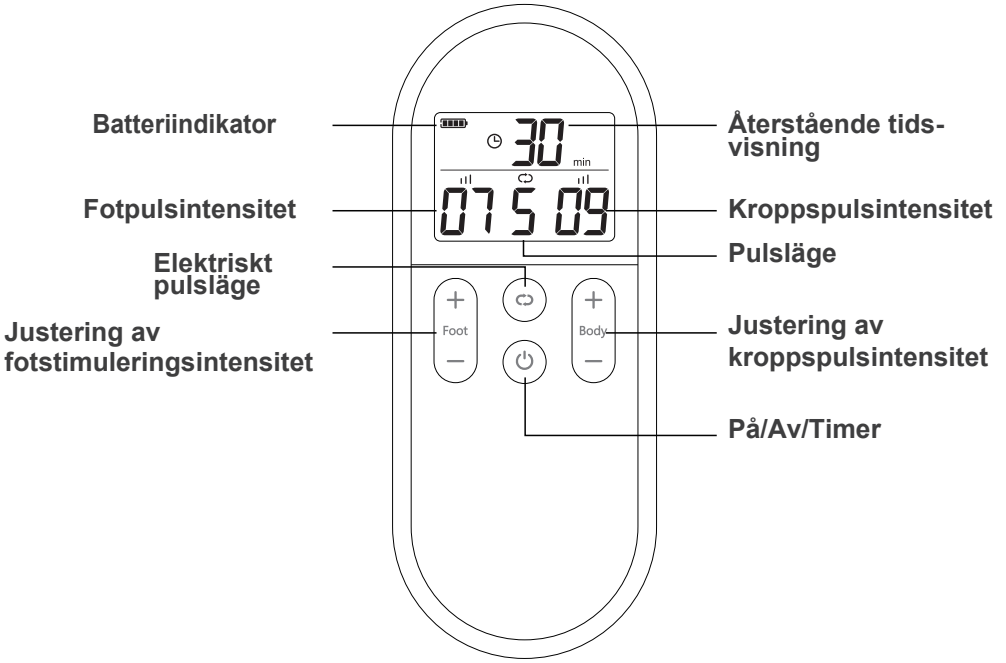
1.4 Product Description

1.4.1 Main Structure of the Product

The product mainly consists of a main unit, a remote control, batteries, and adhesive electrodes, as shown in the following figure:

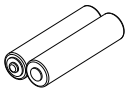


Huvudenhet

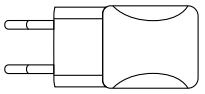


Fjärrkontroll

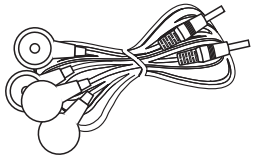
Tillbehör



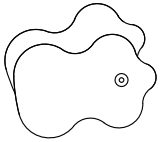
AAA-batterier



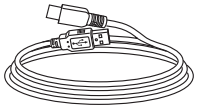
Adapter



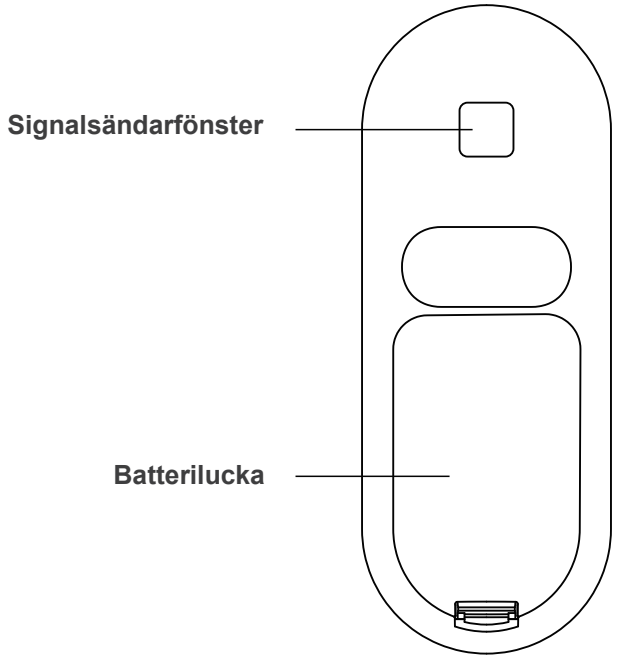
Anslutningskabel för elektroder



Elektroder



USB-laddningskabel (Typ-C)



Applicerade delar av produkten:
De applicerade delarna av produkten inkluderar fot- och kroppselektroder.

1.4.2 Elektroder:

Elektroden är tillverkad av medicinsk hydrogel och kolfilm, vilket har biokompatibilitet.

Specification	Instruktion
Mått	70x52 mm
Elektrodimpedans	150Ω±10%
Servicetid	2 år
Transport- och förvaringsmiljö	Temperatur: 0~45°C Relativ luftfuktighet: ≤80 % RH Atmosfärstryck: 50~106 kPa

(1) **Underhåll och rengöring**

Elektroderna ska alltid hållas rena på ytan och vara fria från smuts, olja, klibbiga ämnen etc., annars kan deras vidhäftningsförmåga minska. Smutsiga elektroder kan rengöras med rent vatten och sedan lufttorkas innan de används igen.

(2) **Förvaringsförhållanden**

- Förvara elektroderna utom räckhåll för barn.
- Förvara dem på en torr och välventilerad plats, skyddade från direkt solljus, hög temperatur och fuktighet.
- Försök aldrig att demontera, reparera eller modifiera elektroderna, eftersom detta kan orsaka olyckor eller funktionsfel.

(3) Instruktioner för användning av elektroder

(4) Rengör huden noggrant före varje användning av elektroderna, eftersom lotion, smink eller smuts på huden kan försämra elektrodernas fäste.

- Applicera elektroderna på de kroppsdelar där du upplever smärta.
- Stäng av den elektriska pulsen innan du applicerar elektroderna på huden.
- Sätt in den runda kontakten på elektrodens anslutningskabel i elektroduttaget på produkten och anslut den andra änden av kabeln till elektroderna.
- Ta bort skyddsfilmen från elektroderna och applicera dem ordentligt på de kroppsdelar där du upplever smärta.

1.4.3 Tillbehör

Tillbehören inkluderar:

- En fjärrkontroll
- Två elektroder
- Två AAA-batterier
- En anslutningskabel för elektroder
  Alla tillbehör kan separeras från huvudenheten. Använd endast de elektroder som medföljer produkten. Andra typer av elektroder är inte tillåtna.

II. Tekniska specifikationer

2.1 Produktspecifikationer

Produktnamn	Cirkulationstrimmare
Serienummer	KTR-4029
Ström	Ingång: 5V DC 1A Batterikapacitet: 3.7V DC 2200mAh Fjärrkontroll: 2 AAA-batterier
Säkerhets klass	Typ BF of klass II
Mått på huvudenheten	365×365×68.5mm
Förpackningsstorlek	395×395×90mm
Nettovikt	Huvudenhet: 1 180 g Fjärrkontroll: 58 g
Vikt	1950g
Godtagbar vikt för fotelektrod	≥50Kg
Programvaruversion nr.	A/0
Garanti	2 år

2.2 Omgivningsförhållanden

(Transport- och förvaringsmiljö mellan användningstillfällen

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfärstryck
Normal drift	+5℃-+40℃	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Förvaring	-20℃-+55℃	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Transport	-20℃-+55℃	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Vid en omgivningstemperatur på 20 °C är den tid som krävs för att produkten ska vara redo för avsett bruk efter förvaring vid minimitemperaturen cirka 2 timmar. Vid en omgivningstemperatur på 20 °C är den tid som krävs för att produkten ska återgå från maximal förvaringstemperatur till att vara redo för avsett bruk cirka 2 timmar.			

2.3 Elektronisk prestanda

Pulsfrekvens	1Hz—100Hz
Pulsbredd	100μs～400μs
DC-komponent	0V
Spänning vid topputgång	5-80V
Effekt per enskild puls vid maximal utgångsamplitud	＞7μC
Maximal utgångsenergi per enskild puls	≤300mJ
Maximal utgångsamplitude RMS	＜10V
Spänningsspetsutgång vid mätning av öppet krets	≤500V
Justering av utgångsamplitude	Kan tåla effekterna av öppna och kortslutna kretsar vid utgångsterminalen, utan att prestandan försämras.
Justering av utgångsamplitude	Kontinuerlig och jämn, med den minsta utgången som inte är större än 2 % av den maximala utgången.
Nominell belastning	500Ω, med ±10% error
Ställ in behandlingstiden	15/30/45/60 minuter, med ett acceptabelt fel på ±10%.

2.4 Beskrivning för programvara:

(1) Programvarunamn: KTR-4029-2081A V1.0
(2) Version: V1.0

III. Säkerhetsföreskrifter

■ Varningssymboler och -tecken som nämns i denna manual är avsedda för säker och korrekt användning av produkten, vilket förhindrar skador på användare eller andra.
■ Varningssymboler, tecken och deras betydelser är följande:

Symboler	Betyder
⚠ Användning	Indikerar att vid felaktig användning kan det leda till dödsfall eller allvarlig skada på en person.
⚠ Varning	Indikerar att vid felaktig användning kan det leda till dödsfall eller allvarlig skada.
⚠ Uppmärksamhet	Indikerar att vid felaktig användning kan det leda till dödsfall eller allvarlig skada.
Symboler	
	Betyder förbud (något som måste förbjudas). Specifika objekt som är förbjudna anges inom eller nära denna symbol i text eller grafik. Varningssymbolen till vänster representerar "avlägsnande förbjudet".

● Betyder begränsning (något som måste följas).

Specifika begränsade objekt anges inom eller nära denna symbol "●" i text eller grafik. Varningssymbolen till vänster representerar "Allmänna begränsningar".

⚠ Kontraindikationer

1. Produkten får inte användas av patienter med blödningsbenägenhet, lokal akut varbildning, lokala tumörer, pacemaker, metallimplantat eller hudproblem, patienter med djup ventrombos, samt på hjärtområdet eller nedre delen av buken hos gravida kvinnor.
2. Använd aldrig produkten tillsammans med andra elektroniska medicinska enheter, såsom livsuppehållande medicinska elektroniska enheter (pacemaker, konstgjord hjärt-lungmaskin) eller andra medicinska elektroniska apparater såsom EKG-maskiner.
3. Brännskador kan uppstå på den kroppsdel där elektroden appliceras om produkten används tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning. Detta kan även skada produkten.
4. Ska ej användas av patienter med hjärtsjukdom.
5. Ska ej användas av förgiftade patienter eller personer med hög feber.
6. Ska ej användas av spädbarn, barn eller personer utan förmåga eller medvetenhet att uttrycka sig.
7. Användning av elektroder nära bröstområdet kan öka risken för fibrillation.

⚠ Varning

1. Rådgör med en läkare före användning om du är gravid, har menstruation, har känslig hud, hjärtsjukdom, onormalt blodtryck, cancer, cerebrovaskulär sjukdom, en akut sjukdom, genomgår behandling eller har djup ventrombos.
2. Om det inte rekommenderas av en medicinsk expert bör patienter med inopererade elektroniska enheter (t.ex. pacemaker) inte använda produkten för stimulering.

3. Produkten får inte användas av personer med nedsatt hudkänsel.
4. Användning av produkten är förbjuden vid bad, bastubad eller under sömn.
5. Patienter med hjärnblödning: Förbjudet vid instabila tillstånd; personer med följdtillstånd måste använda produkten under läkares övervakning.
6. Produkten får inte användas av personer med varbildande inflammation, akut blodförgiftning eller ihållande hög feber.
7. Användning är förbjuden för personer med akut hjärt-kärl- eller cerebrovaskulär sjukdom.
8. Personer med blödningsbenägenhet, akut varbildande inflammation eller metallimplantat får inte använda produkten.
9. Instrument och tillbehör som används av flera patienter ska rengöras och desinficeras genom avtorkning med en fuktig trasa.
10. Patienten ska vara den avsedda användaren av produkten.
11. Utför inte underhåll eller reparationer av enheten under användning, eftersom detta kan orsaka fara.
12. Modifiera eller demontera inte enheten, då detta kan leda till farliga situationer.
13. Damm och ludd kan påverka enhetens prestanda, rengör den vid behov med en torr och mjuk trasa.
14. Kontrollera att elektroderna sitter fast ordentligt före varje användning, annars kan prestandan påverkas negativt eller andra problem uppstå.

⚠ Försiktighetsåtgärd	
1. Använd inte produkten nära hjärtat, på huvudet, ögonen, främre midjan (särskilt halspulsådern), nedre ryggen, munnen, könsorganen eller på kroppsdelar med hudsjukdomar.	
2. Flytta inte produkten under användning. Om du behöver byta behandlingsområde, stäng av produkten först och starta om den, annars kan stimuleringen bli för stark. 3. Använd inte produkten på barn eller personer som saknar förmåga eller medvetenhet att uttrycka sig. 4. Avbryt användningen omedelbart och sök medicinsk rådgivning om obehag uppstår under användning. 5. Koppla ur produkten efter användning eller när den inte används. 6. Använd aldrig produkten tillsammans med andra elektroniska medicinska enheter såsom pacemaker, konstgjord hjärt-lungmaskin eller EKG-maskiner, eftersom det kan medföra fara. 7. Använd inte produkten i miljöer med hög temperatur, brandfarliga ämnen, elektromagnetisk strålning eller hög luftfuktighet. 8. Demontera, reparera eller modifiera inte produkten, eftersom detta kan orsaka funktionsfel eller elektrisk stöt. 9. Sluta använda produkten omedelbart och sök medicinsk rådgivning om hudirritation uppstår. 10. Kassera inte produkten godtyckligt vid slutet av dess livslängd. Följ lokala lagar och regler för avfallshantering. Kontakta lokala myndigheter för korrekt hantering av potentiellt biologiskt farliga komponenter och tillbehör.	

IV. Hur man använder produkten

4.1Förberedelser före användning

1) Installera två AAA-batterier i fjärrkontrollen. Var noga med att sätta in batterierna med rätt polaritet (+ och -), och stäng sedan batteriluckan.

2) Se till att huvudenhetens litiumbatteri är fulladdat. Om batterinivån är låg måste enheten laddas innan användning.

3) Rengör fötterna och fotelektroderna med en fuktig handduk. Placera sedan fötterna på elektroderna och se till att de har full kontakt med båda fotelektroderna. Slappna av helt i kroppen och börja använda fjärrkontrollen.

4.2 Hur man använder fjärrkontrollen

4.2.1 Beskrivning av fjärrkontrollens knappfunktioner

Power på/av och tidsjustering
" " : Val av elektriskt pulsläge
"+" : Öka intensiteten på den elektriska pulsen
"-" : Minska intensiteten på den elektriska pulsen

4.2.2 Användning av fjärrkontrollen

1) Först, tryck på "Power" på huvudenheten. Indikatorn blinkar medan enheten väntar på signaler.; Därefter, tryck på START på fjärrkontrollen för att starta produkten. Nästa steg, huvudenheten avger ett pip och indikatorn lyser konstant. Fjärrkontrollen visar följande standardinställningar:

- Tidsinställning: 15 minuter
- Läge: 1
- Intensitet: 0

Därefter kan du använda fjärrkontrollen för att justera behandlingsläge och intensitet efter önskemål. Vid användning av fjärrkontrollen, peka dess infraröda sändare mot den infraröda mottagaren på huvudenheten. Produkten kommer att avge ett pip när den framgångsrikt tar emot den infraröda signalen.

För att stänga av produkten, tryck på AV på fjärrkontrollen eller huvudenheten.

Notera: Huvudenheten kommer att stängas av automatiskt om den inte tar emot påslagningssignalen från fjärrkontrollen inom 3 minuter medan den är i standby-läge. För att använda huvudenheten igen, tryck på "Power" för att återgå till standby-läget.
För att justera intensiteten, tryck på "+" för att öka en nivå och "-" för att minska en nivå. Totalt finns 20 nivåer för justering. Den är förinställd på nivå "0" vid uppstart.
Notera:
När du använder produkten för fotmassage, justera intensiteten med knappen "Intensity" på vänster sida av fjärrkontrollen. Intensiteten för fotmassagen ändras inte med intensitetsjusteringsknappen på höger sida av fjärrkontrollen.
Tryck på " " för att växla mellan 9 behandlingslägen. Läge 1 erbjuder massage i automatisk cykel och kombination, medan lägen 2-9 ger cirkulär massage, det vill säga att den automatiskt byter till nästa läge varje minut; lägen 2-9 erbjuder enkel massage.
Efter att ha slagit på produkten kan du trycka kort på " " för att välja massageintervallet inom intervallet 15-60 minuter. Varje tryck växlar till ett annat tidsintervall. Det är förinställt på 15 minuter vid uppstart.

Rödljus
Det röda ljuset aktiveras automatiskt efter att pulsintensiteten har ökat till nivå 1 eller högre efter att produkten slagits på, när dina fötter har full kontakt med fotelektroderna. För att stänga av det röda ljuset, håll in
"Mode".

4.2.3 Applicering av elektroder på kroppsdelar
Anslut ena änden av den 2-poliga anslutningskabeln till elektroden.



Ta bort skyddsfilmen från elektroderna och applicera dem ordentligt på de kroppsdelar där du upplever smärta. Följ sedan instruktionerna på elektroderna för att använda fjärrkontrollen.

Notera: Se till att justera massageintensiteten med justeringsknappen på höger sida av fjärrkontrollen, annars kommer intensiteten inte att ändras.
Vänligen hänvisa till följande bilder för applicering av elektroderna:



Efter behandlingen är klar, förvara elektroderna på en torr och välventilerad plats för nästa användning.
Notera:
Självhäftande elektroder ska alltid vara rena på ytan, utan damm, eller klibbiga ämnen; annars minskar deras vidhäftningsförmåga. Om de blir smutsiga, skölj dem med rent vatten och låt dem torka i luften för att kunna användas igen.

2) De självhäftande elektroderna kan användas ungefär 80 gånger (20 minuter varje gång). Om elektroderna inte återfår sin vidhäftningsförmåga efter några tvättar, överväg att köpa nya från TrendRehab.
3) Använd endast de självhäftande elektroder som medföljer produkten. Andra typer av elektroder är förbjudna. Endast de självhäftande elektroderna som medföljer produkten, med måtten 52 mm (Bredd) x 70 mm (Höjd) x 2,5 mm (Tjocklek), är acceptabla. Använd inte elektroder med andra mått.
4) Det finns inga krav på särskilda färdigheter, utbildning eller kunskap för de avsedda operatörerna eller ansvariga organisationer som använder produkten. Följ bara bruksanvisningen. Specialutbildning och -träning krävs inte för att använda produkten. Läs och följ bara bruksanvisningen.

Det rekommenderas att använda produkten två gånger om dagen, 15-30 minuter varje gång.

4.3 Användning av batteri
4.3.1 Fjärrkontrollens batteri
Fjärrkontrollen använder 2 AAA-batterier, som kan användas i cirka ett halvår (baserat på användning i 30 minuter per dag).
2) När " visas på fjärrkontrollens skärm,
betyder det att batterierna är låga och behöver bytas ut.

3)Om produkten inte används under en längre tid, ta ut batterierna, annars kan batteriet läcka och orsaka maskinfel.
4)Använd inte andra batterier än de som specifikt anges.
5)Var noga med att följa rätt polaritet vid installation av batteriet, "+" är positiv och "-" är negativ.
6)Använd inte detta batteri i miljöer med temperaturer över 45°C, eftersom det kan påverka batteriets prestanda och livslängd.
7)Kassera batterier enligt lokala miljöskyddsregler.

4.3.2 Huvudenhetens batteri

1) När du hör "pipet" tre gånger i rad under användning av huvudenheten, betyder det att litiumbatterierna är låga och du kan ladda dem med en strömadapter. Använd den medföljande laddkabeln, med ena änden ansluten till DC 5.0V och den andra änden till laddningsporten på huvudenheten. Laddnings-LED:en tänds. När batterierna är helt laddade kommer laddnings-LED:en att vara alltid på. Det tar ungefär 3 timmar att ladda fullt.
2) Fullt laddat batteri räcker för cirka 60 dagars användning (30 minuters användning per dag).
3)Vid normal användning är det återuppladdningsbara batteriets livslängd minst 500 laddnings- och urladdningscykler, vilket motsvarar cirka 2-3 år (användning två gånger per dag, högst 30 minuter per gång). Om batterierna inte används under en längre tid kommer dess livslängd att förkortas, och det rekommenderas att ladda det minst en gång var tredje månad.

V. Rengöring, underhåll och förvaring

5.1 Rengöring och underhåll

VI. När huvudenheten blir smutsig, vänligen torka av den med en torr trasa eller handduk.

VII. Rengör den ledande strippen med en fuktig trasa eller handduk efter varje användning; om den är mycket smutsig kan du använda en trasa fuktad med medicinsk alkohol (75% koncentration) för att torka av eller desinficera den.

VIII. Inget speciellt underhåll krävs för produkten under dess livslängd.

5.2 Förvaring

1) Förvara produkten utom räckhåll för barn.
2) Förvara produkten på en plats borta från direkt solljus, hög temperatur eller fuktighet.
3) Förvara produkten på en torr och välventilerad plats.
4) Försök aldrig att demontera, reparera eller modifiera produkten själv, eftersom detta kan orsaka funktionsfel eller olyckor.

Notera: Produkten ska kasseras i enlighet med lokala regler för miljöskydd för att förhindra miljöförorening.

VI. Felsökning

Användaren eller operatören får inte utföra reparation eller underhåll under användning av produkten. Om produkten inte fungerar, vänligen skicka den till TrendRehab för underhåll eller reparation. Det är mycket svårt att demontera produkten eftersom elektrisk isolering inte tillhandahålls för ME-enheten.

Funktionsfel	Möjlig orsak	Lösning
Fungerar inte som vanligt	Är huvudenheten i standby-läge?	Tryck kort på strömbrytaren på huvudenheten för att starta produkten, med indikatorn som blinkar, tryck sedan på" ⏻ " på fjärrkontrollen för att starta upp.
	Har fjärrkontrollen tillräcklig batterinivå?	Vänligen byt ut batterierna mot nya AAA-batterier och installera dem med korrekt positiv och negativ pol.
	Har huvudenheten tillräcklig batterinivå?	Om batteriet är lågt, vänligen ladda huvudenheten.
Displayen visar normalt, men den fungerar inte eller användaren känner ingenting.	Är elektroderna i kontakt med dina fotsulor eller kroppshud?	Elektroderna måste vara i god kontakt med dina fotsulor eller kroppshud.
	Är din hy för torr?	Vänligen fukta dina fotsulor med en fuktig handduk.
	Är massageintensiteten för låg?	Öka styrkan.
En stickande känsla.	Är elektroderna i kontakt med dina fotsulor eller kroppshud?	Elektroderna måste vara i god kontakt med dina fotsulor eller kroppshud.
	Är massagen för lång?	Det är lämpligt att massera i 15 till 30 minuter varje gång, högst två gånger om dagen.
	Är massageintensiteten för hög?	Minska massageintensiteten.
	Är din hud allergisk mot elektroderna?	Kontrollera din historik för hudallergier. Om du är lätt allergisk, vänligen förkorta massagetiden eller sluta använda produkten. Om du har en allvarlig allergisk reaktion, vänligen sök behandling för desensibilisering först.
	Din hy är torr och det är kyligt väder?	Fukta din hud och ytan på fotelektroderna med en fuktig handduk.
Låg stimulering.	Är elektroderna i god kontakt med dina fotsulor eller kroppshud?	Elektroderna måste ha god kontakt med dina fotsulor.
	Finns det någon smuts eller fläck på elektroderna?	Rengör ytan på hydrogelet på elektroderna.
	Är huvudenheten på låg batterinivå?	Vänligen byt ut de låga batterierna mot nya.
Röda fläckar på huden efter användning.	Känner du en stark stickande känsla under användning av produkten? Har du applicerat någon annan salva?	Vänligen sluta använda produkten och vänta på att de röda fläckarna försvinner inom 3-5 dagar.

VII. EMC-uttalanden
VIII. Symboler

Produkten kräver särskild uppmärksamhet vad gäller EMC och måste installeras korrekt. Vänligen använd den enligt den EMC-information som tillhandahålls, eftersom den kan påverkas av bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter.

Produkten har testats och inspekterats noggrant för att säkerställa utmärkt prestanda och korrekt funktion.
Observera: Produkten bör inte användas nära eller på någon annan enhet; om detta är nödvändigt, var uppmärksam på om den fungerar som den ska.

Varning: Användning av andra tillbehör än de som specificerats kan leda till ökad eller minskad strömspänning hos produkten.

- **Följande kabeltyper måste användas för att säkerställa efterlevnad av standarder för strålningsstörningar och immunitet mot elektriskt brus.**

Kablar	Längd (m)	Om skyddat
Laddkabel	0.5/1	Nej
Elektonisk kopplingskabel	1.2	Nej

VIII. Symboler

Notation	Mening
LOT	Batchnummer
SN	Serienummer
	Tillverkare
EC REP	Europeisk auktoriserad representant
	Tillverkningsdatum
	Varning

	Typ BF applicerad del
MD	Medicinteknisk produkt
	Varning för fara
	Medicinteknisk produkt kategori II
	Innebär förbud (något som måste förbjudas)
	Innebär obligatorisk åtgärd (något som måste följas)
	Endast för inomhusbruk
	Ingen solexponering
	Ingen kontakt med regnvatten
	"WEEE (Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning)". Avfall ska hanteras enligt gällande lagstiftning.
CE 2862	CE-märkning och anmält organ.
	Vänteläge
	Se bruksanvisning
	Temperaturbegränsningar.Anger det temperaturområde som medicintekniska produkter säkert kan utsättas för. De övre och nedre temperaturgränserna ska anges nära de horisontella linjerna.

	Fuktighetsgränser. Det anger det fuktighetsintervall som medicintekniska produkter säkert kan utsättas för. Fuktighetsgränserna ska anges nära de övre och nedre horisontella linjerna.
	Atmosfärstrycksgränser. Det anger det atmosfärstrycksintervall som medicintekniska produkter säkert kan utsättas för. Atmosfärstrycksgränserna ska anges nära de övre och nedre horisontella linjerna.
	Likström
	Elektroder
IP21	Damm- och vattentäthet nivå, för att förhindra att fasta föremål större än 12,5 mm faller in samt att vertikal vatteninträngning orsakar negativa effekter..

IX. Tillämpliga standarder

Produkten ska överensstämma med följande standarder och föreskrifter:

IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.
IEC 60601-1-11:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-11: Särskilda krav för säkerheten vid användning i hemmavårdsmiljö.

Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – kompletterande standard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemmavårdsmiljö.

IEC 60601-2-10:2012+A1:2016 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-10: Särskilda krav för säkerheten hos nerv- och muskelstimulatorer.
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-2:

1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Kompletterande standard: Elektromagnetiska
störningar – Krav och tester.

XI. Bilaga

Tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk emission		
Den transkutana elektriska nervstimulatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av den transkutana elektriska nervstimulatorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionsprov	**Compliance**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF emissions CISPR 11	Grupp 1	Den transkutana elektriska nervstimulatorn använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Den transkutana elektriska nervstimulatorn är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hushållsmiljöer och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för hushållsbruk.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	N/A	
Spänningsvariationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	N/A	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Den transkutana elektriska nervstimulatorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av den transkutana elektriska nervstimulatorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 test nivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Electromagnetisk omgivning - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kVkontakt + 2 kV, +4 kV + 8 kV + 15 kV luft	+8 kVkontakt + 2 kV, +4 kV + 8 kV + 15 kV luft	Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/stötar IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Nätspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) and neutral	± 1kV line(s) and neutral	Nätspänningens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömtillförsellinjer IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip i U_T) för 0.5 cykel 40% U_T (60% dip i U_T) för 5 cykel 70% U_T (30% dip in U_T) för 25 cykel <5% U_T (>95% dip i U_T) för 5 s	<5% U_T (>95% dip i U_T) för 0.5 cykel 40% U_T (60% dip i U_T) för 5 cykel 70% U_T (30% dip in U_T) för 25 cykel <5% U_T (>95% dip i U_T) för 5 s	Nätspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av den transkutana elektriska nervstimulatorn kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att den transkutana elektriska nervstimulatorn drivs med ett avbrottsfritt kraftaggregat (UPS).
Magnetfält vid nätfrekvens (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält vid nätfrekvens bör ligga på nivåer som är typiska för en vanlig plats i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS UT är växelspänningen (a.c.) i elnätet före tillämpning av testnivån.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och den transkutana elektriska nervstimulatorn.

Den transkutana elektriska nervstimulatorn är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiostörningar (RF) är under kontroll. Köparen eller användaren av den transkutana elektriska nervstimulatorn kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den transkutana elektriska nervstimulatorn enligt rekommendationerna nedan, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**

För sändares maximala uteffekt som inte finns med i tabellen ovan kan det rekommenderade isolationsavståndet d (enhet i meter) bestämmas med hjälp av formeln i motsvarande frekvenskolumn för sändaren. P är den maximala uteffekt som tillverkaren har angett för sändaren, enheten är watt (W).

ANMÄRKNING 1 När frekvensen är under 80 MHz och 800 MHz, använd formeln för den högre frekvensen.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kan omöjligt passa alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av byggnader, föremål samt kroppens absorption och reflektion.

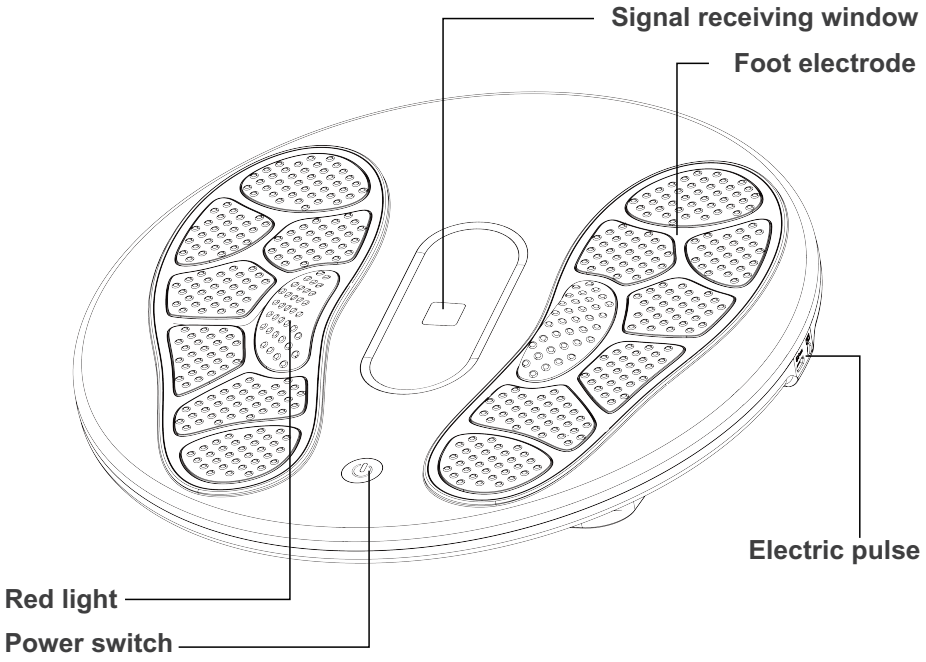
TREND REHAB

Cirkulationstrimmare
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Serienummer:KTR-4029
Volt: 5V DC 1A
Vikt 1.95 kg
Tillverkare: TrendRehab i Sverige AB Gräddvägen 13
906 20 Umeå Sverige
support@trendrehab.se
+4690197122
SE556852-690801
Batchnummer: CT20250318

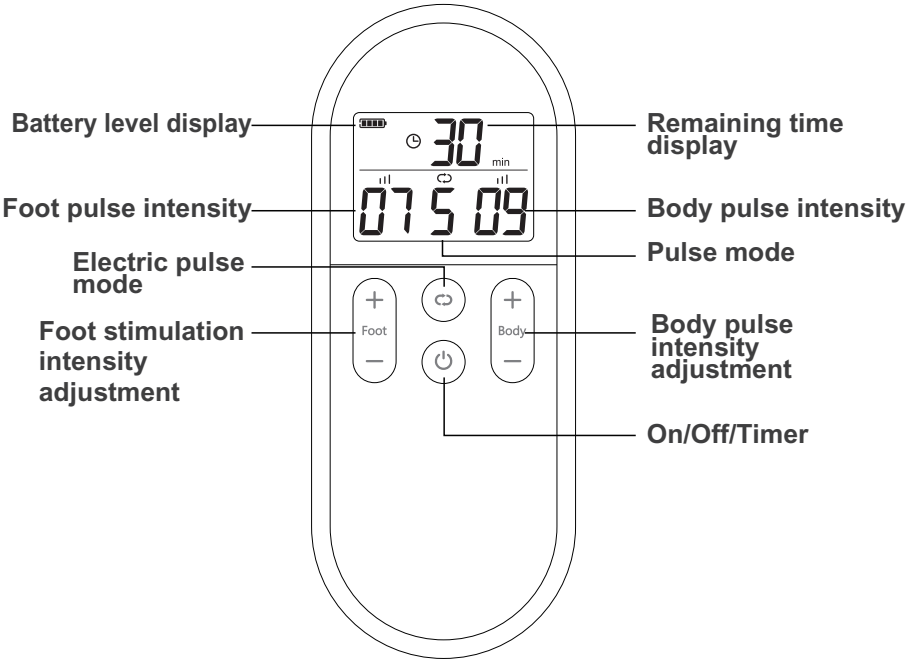
CE 2862

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

EC REP WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

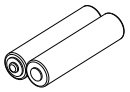


Main unit

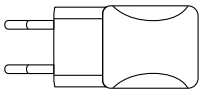


Remote control

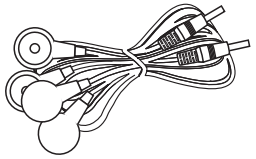
Accessories



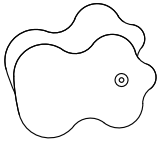
AAA batteries



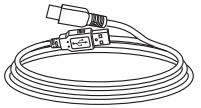
adaptor



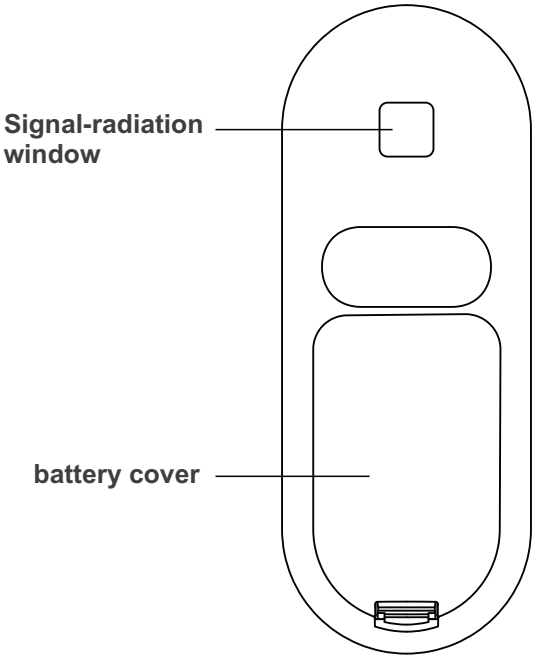
Connecting cable for electrodes



Electrodes



USB charging cable(Type-C)



Applied parts of the product:
Applied parts of the product include foot and body electrodes.

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

Specification	Instructions
Dimensions	70x52 mm
Electrode impedance	150Ω±10%
Service life	2 years
Transport and storage environment	Temperature: 0~45℃ Relative humidity: ≤80%RH Atmospheric pressure: 50~106kPa

(1) 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.
(2) 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.
(3) 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.

1.4.3 Accessories
Accessories include: one remote control, two electrodes, 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.

II. Technical Specifications

2.1 Product specifications

Product name	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (Cirkulation Booster)
Serial number	KTR-4029
Power supply	Input: 5V DC 1A Battery Capacity:3.7V DC 2200mAh Remote control: 2 AAA batteries
Input power	5W
Safety category	Type BF of class II
Dimensions of the main unit	365×365×68.5mm
Package Size	395×395×90mm
Net weight	Main unit: 1,180g / Remote control:58g
Weight	About 1950g
Acceptable weight for foot electrode	≥50Kg
Software version No.	A/0
Product service life	3 years

2.2 Ambient conditions

(Transportation and storage environment between secondary uses)

	Temperature	Humidity	Barometric pressure
Normal operation	+5℃-+40℃	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
Storage	-20℃-+55℃	0-93%RH	700hPa-1060hPa
Transport	-20℃-+55℃	15%-93%RH	700hPa-1060hPa
When the ambient temperature is 20 °C, the time required for the product to be ready for its intended use from the minimum storage temperature after use is about 2 hours; At an ambient temperature of 20 °C, the time required for the product to go from the maximum storage temperature after use to the time the product is ready for its intended use is approximately 2 hours.			

2.3 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%

2.4 Describe for software:

(1) Software name: KTR-4029-2081A V1.0

(2) Version: V1.0

III. 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
⚠ Using	Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person.
⚠ Warning	Indicates that when used incorrectly, it may result in death or serious injury to a person.
⚠ Attention	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

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;
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;
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);
4. Patients with heart disease;
5. Poisoning patients or others with high fever;
6. Infants and children, and those without the ability or consciousness to express;
7. Use of electrodes in close to your chest will increase the risk of fibrillation.

⚠ Warning

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.
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.
3. The product isn't allowed for those with skin perception disorders.
4. It is prohibited from using the product in bathing, sweating, or sleeping.
5. Patients with cerebral hemorrhage: prohibited in their unstable conditions; those with sequelae must be supervised by a doctor in use of the product.
6. The product is prohibited for those with purulent inflammation, acute blood poisoning or persistent high fever.
7. The product is also prohibited for those with an acute cardiovascular and cerebrovascular disease.
8. It is prohibited for those with bleeding tendency, acute purulent inflammation or metal implants to use the product.
9. Instruments and accessories used by more than one patient need to be cleaned and disinfected by rinsing with a wet cloth.
10. The patient should be the intended operator.
11. Please do not maintain or repair the equipment during use, or it may cause danger.
12. Please do not refit or disassemble the equipment, or it may cause danger.
13. Dust and lint may affect the performance of the unit, please use a dry soft cloth to clean the device as needed.
14. Please check whether the electrode is loose before each use,otherwise it may have adverse effects on performance or cause other problems.

⚠ Caution	
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.	
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. 3. Please don't use the product to children or those without the ability or consciousness to express. 4. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any discomfort during use of the product. 5. Please unplug the product after use or when not in use. 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. 7. Please don't use the product in places with high temperature, combustibles, electromagnetic radiation, or humidity. 8. Please don't disassemble, repair or modify the product, otherwise a malfunction or electric shock may occur. 9. Please stop using the product immediately and then seek medical advice in case of any skin discomfort during use of the product. 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.	

IV. How to Operate It

4.1 Preparations before use

1) First install 2 AAA batteries on the remote control, pay attention to the positive and negative polarities of the batteries, and then close the battery cover.

2) Make sure that the lithium battery of the host is fully charged. If the lithium battery of the host is insufficient, it needs to be charged before use.

3) Clean your feet and the foot electrodes with a damp towel, and then place your feet on the electrodes; then, position your feet to make them in full contact with the two electrodes, then fully relax your body and begin to operate the remote control. It is recommended to place a flannel on the electrodes in winter to keep your feet warm during use of the product.

4.2 How to operate the remote control

4.2.1 Description on functions of remote control buttons

① ⏻ : Power on or off, and time adjustment

② ⛓ : Selection of an electric pulse mode

③ + : Increase the intensity of electric pulse

④ - : Decrease the intensity of electric pulse

4.2.2 Operate the remote control

1) First, press "Power" on the main unit with the indicator flashing to wait for the display of signals; then, press " ⏻ " on the remote control to start the product; next, the main unit beeps with the indicator always on, and the remote control displays as below and enters the default settings:

- Timed for 15 minutes;
- Mode 1
- Intensity 0

Then, you may operate the remote control to adjust to the treatment mode and intensity you desire; in operating the remote control, please aim its infrared emitter at the infrared receiving port on the main unit. The product will beep once after successfully receiving the infrared signal.

To power off the product, please press " ⏻ " on the remote control or main unit.

Note: the main unit in standby state will shut down automatically if it fails to receive the power-on signal from the remote control within 3 minutes. To reuse the main unit, you need to press "Power" on it to enter the standby state.

2) To adjust the intensity, please press "+" to increase a level while "-" to decrease a level. 20 levels in total for adjustment. It defaults to Level "0" after startup.

Note:

◆When using the product for foot massage, it is necessary to adjust the intensity with the "Intensity" button on the left side of the remote control. The intensity of foot massage will have no change with the intensity adjustment button on the right side of the remote control.

3) Press " " to switch among 9 treatment modes. Mode 1 provides massage in automatic cycle and combination, while Modes 2-9 provide circular massage, that is, automatically switching to the next mode every one minute; Modes 2-9 provide single massage.

4) After power-on, you may short press " " to select the massage time interval within the range of 15-60 minutes; each press could switch to a different time interval. It defaults to 15 minutes after startup.

5) Red light irradiation

The red light irradiation will be enabled automatically after the pulse intensity increases to Level 1 and above after powering on the product, with your feet in full contact with the electrodes. To disable the red light irradiation, please long press "Mode" (this isn't applicable for models without the red light irradiation).

4.2.3 Application of electrodes to body parts

1) Connect one end of the 2-core connecting cable to the electrode interface (marked with) on one side of the main unit and the other end to the adhesive electrodes.

2) Remove the protective film on electrodes and firmly apply them to your body parts with a pain. Then, follow the instructions on them to operate the remote control.

Note: be sure to adjust the massage intensity with the adjustment button on the right side of the remote control, otherwise the intensity will have no change.

Please refer to the following figures for application of the electrodes:



3) After completion of treatment, please store the electrodes in a dry, well-ventilated place for next use.

Note:

1) Adhesive electrodes should be always clean on their surfaces, without any dust, oily or sticky substances; otherwise, their viscosity will decrease. If they become dirty, please rinse them with clean water and then dry them in air for repeated use.

2) The adhesive electrodes could be used for about 80 times (20 minutes each time). Please consider to purchase new ones from your local dealer or the manufacturer if your electrodes still cannot restore their viscosity after a few washes.

3) Please use adhesive electrodes attached with the product. Other types of electrodes are prohibited. Adhesive electrodes attached with the product, with a dimension of 52mm (Width) x 70mm (Height) x 2.5mm (Thickness) approximately, are acceptable only. Please don't use those in other dimensions.

4) There are no limitations on special skills, training and knowledge of intended operators or responsible organizations that use the product, and on service location or environment of the main unit. Just follow the instructions for use.

Special education and training are not required for users to operate the product. Just read and follow the instructions for use.

It is recommended to use the product twice a day, 15-30 minutes each time.

4.3 The use of battery

4.3.1 Remote control battery

1)The remote control uses 2 AAA batteries, which can be used for about half a year(according to use 30 minutes a day).

2)When " " is displayed on the remote control screen, it means that the battery of the remote control is low, please replace it with a new one.

3)If the product is not used for a long time, please take out the battery, otherwise it may cause the battery leakage and cause the machine error.

4)Do not use the outside of the specified battery.

5)Pay attention to the positive and negative polarity when installing the battery, "+" is positive, "-" is negative.

6)Do not use this battery under the environment which more than 45℃ , otherwise it will affect the performance and life of the battery.

7)The discarding method of the post-batteries should be deal with according to the urban environmental protection.

4.3.2 Host battery

1) When you hear the "beep" 3 times in a row during the use of the host, it means the lithium batteries are low and you can be charged using a power adapter. Use the supplied charging cable, with one end plugged into the DC 5.0V and the other end into the charging port of the host, and the charging LED will light up. When the batteries are fully charged, the charging LED is always ON. It takes approximately 3 hours to fully charge.

2) Fully charged for approximately 60 days of use (30 min of use per day).

3) Under normal use, the service life of the rechargeable batteries is at least 500 times of charges and discharges for approximately 2-3 years (use twice per day for no more than 30 min each time). If the batteries are not used for a long time, their service life will be shortened, and it is recommended to charge at least once every three months.

V. Cleaning, Maintenance and Storage

5.1 Cleaning and maintenance

1) When the main unit becomes dirty, please wipe it with a dry cloth or towel.

2) Please clean the conductive strip with a damp cloth or towel after each use; if it is too dirty, you may use a cloth damped with medical alcohol (75% concentration) to wipe or disinfect it.

3) No special maintenance is needed for the product during its service life.

5.2 Storage

1) Please keep the product out of the reach of children.

2) Please store the product in a place far away from direct sunlight, high temperature or humidity.

3) Please store the product in a dry and well-ventilated place.

4) Please never disassemble, repair or modify the product by yourself, otherwise a malfunction or accident may occur.

Note: the product should be disposed in strict accordance with local regulations on environmental protection for prevention of environmental pollution.

VI. Troubleshooting

The user or operator is not allowed to perform repair or maintenance during use of the product. If it doesn't work, please send it to the dealer for maintenance or repair.
It is very difficult to disassemble the product since the electric isolation isn't provided for the ME device.

Malfunction	Possible Cause	Solution
Fails to work normally	Is the main unit in the standby mode?	Short press the power switch on the main unit to start up the product, with the indicator flashing, and then press " ⏻ " on the remote control to boot.
	Is the remote control sufficient in battery power?	Please replace with new AAA batteries and install them with correct positive and negative poles.
	Is the main unit sufficient in battery power?	If the battery is low, please charge the host.
The product displays normally, but it doesn't work or the user has no feeling.	Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin?	The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin.
	Is your skin too dry?	Please wet your foot soles with a damp towel.
	Is the massage intensity too low?	Increase the massage intensity.
There's a tingling sensation	Are the electrodes in contact with your foot soles or body skin?	The electrodes must be in good contact with your foot soles or body skin.
	Is the massage too long?	It is suitable to massage for 15 to 30 minutes each time, twice a day at most.
	Is the massage intensity too high?	Properly decrease the massage intensity.
	Is your skin allergic to the electrodes?	Check for your history of skin allergies. If you are slightly allergic, please shorten the massage time or stop using the product. If seriously allergic, please seek for desensitization treatment first.
	Your skin is dry in the cold weather.	Wet your skin and the surface of foot electrodes with a damp towel.
Low stimulation	Are the electrodes in good contact with your foot soles or body skin?	The electrodes need in good contact with your foot soles or body skin.
	Is there any dirt or oil stain on the electrodes?	Clean the surface of the hydrogel on electrodes.
	Is the main unit in a quite low battery?	Please replace batteries in low power with new ones.
Red spots on the skin after use	Is there a strong tingling sensation during use of the product? Have you applied any other ointment?	Please stop using the product to wait for the disappearing of red spots in 3-5 days.

VII. 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.

● **Following cable types must be applied to ensure compliance with standard of radiation interference and noise immunity**

Cables	Length (m)	whether shielded
Charging cable	0.5/1	No
electrode connecting wire	1.2	No

VIII. Symbols

Notation	Meaning
	Batch/lot number
	Serial No.
	Manufacturer
	European authorised representative
	Date of manufacture
	Warning
	Type BF applied part
	Medical device
	Warning on danger
	Category II medical device
	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.

IX. Executive Standards

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

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-1-11:2020 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance Collateral Standard: Requirements For Medical Electrical Equipmentd And Medical Electrical Systems Used In The Home Healthcare Environment.
3. IEC 60601-2-10: 2012+A1:2016 Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
4. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirementsd And Tests.

XI. Appendix

Guidance and manufacture'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 manufacture'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% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) 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 U_T 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**

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.

TREND REHAB

Cirkulation Booster
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator
Serial number:KTR-4029
Volt: 5V DC 1A
Weight: 1.95 kg
Manufacturer TrendRehab i Sverige AB
Gräddvägen 13 906 20 Umeå Sweden
support@trendrehab.se
+4690197122
SE556852-690801
Batchnummer: CT20250318

CE 2862

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

EC REP WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland