

ellune
freedom from period pain*

EN



User Manual



Read carefully before using
this device

Model No. KTR-2302

*pain relief is temporary

paingone

Fast, effective pain relief

Table of Contents

The serious stuff

Indications for Use and Intended User	3
Who should NOT use Ellune – Contraindications	3
Warnings and Cautions	4
Contents of your Ellune pack	6
Device overview and diagrams	8

Everything you need to know about using Ellune

Before using for the first time	9
Device set-up	9
Positioning the electrodes	10
Applying the electrodes	10
Connecting the electrodes to Ellune	10
Using Ellune	10
Lock function	11
Connection error	11
Finishing a session	11

Taking care of your Ellune

Replacing the gel pads	12
Charging your Ellune	12
Cleaning and Maintenance	12
Frequently Asked Questions	13
Troubleshooting	14

Technical Details

Device Specification	15
Glossary of Graphic symbols	16
Safety and compliance standards	17
EMC & Electrical standards/requirements	17
Electromagnetic emissions tables	19
Device lifespan	22
Manufacturer and EC rep details	22

The serious stuff

Indications for use

Ellune is a TENS device for the temporary relief of menstrual pain and discomfort for primary dysmenorrhea, when the pain associated with menstruation is not caused by any underlying gynaecological disorder

Intended user

Ellune should be used only by those aged 16 and above, that are still having menstrual periods.

Who should NOT use Ellune?



CONTRAINDICATIONS DO NOT USE:

- ⌚ If you have suspected or confirmed epilepsy or heart disease, malignant tumour, serious cerebrovascular disease or other acute disease, unless specialist medical authorisation has first been obtained.
- ⌚ If you are fitted with a pacemaker or other active implanted electrical device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
- ⌚ In case of epilepsy or suspicion of epilepsy because electro stimulation could promote the occurrence of epileptic seizures.
- ⌚ This device is not intended for and should not be used by those who are pregnant, in labour, or breastfeeding.
- ⌚ Ellune should not be used while fertility problems are being evaluated, diagnosed, or treated.
- ⌚ Do not use in areas with staples, implants or any metal parts in order to avoid the risk of burns or pain.
- ⌚ On children or people with no ability to express their own consciousness.
- ⌚ If you have been diagnosed with or have any reason to believe that you may be suffering from, Deep Vein Thrombosis ("DVT").
- ⌚ If suffering from haemorrhage after acute trauma or fractures, or if recovering from surgery.

△ ADVERSE REACTIONS

- Ⓒ Use of the device may cause irritation to the skin beneath the electrodes.
- Ⓒ Burns beneath the electrodes have also been reported in the literature.
- Ⓒ Application of electrodes near the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Ⓒ Allergic reactions to the gel adhesive may be possible.
- Ⓒ Long-term stimulation of the same area may cause skin irritation.

△ WARNINGS

- Ⓒ Do not place electrodes over the neck because this could cause severe muscle spasms resulting in closure of the airway, difficulty breathing, or adverse effects on heart rhythm or blood pressure.
- Ⓒ Do not place electrodes across the chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the heart which could be lethal.
- Ⓒ Do not place electrodes over open wounds, rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, and varicose veins).
- Ⓒ Do not place electrodes over, or in proximity to, cancerous lesions.
- Ⓒ Do not place electrodes on the genitals.
- Ⓒ Electrodes should be applied only to normal, intact, clean and healthy skin.
- Ⓒ Incorrect application of electrodes could result in discomfort or burning of the skin.
- Ⓒ Do not share electrodes with other persons because of the risks of adverse skin reactions and disease transmission.
- Ⓒ As Ellune is a TENS device, it is intended for symptomatic treatment and has no curative effect.
- Ⓒ Electronic devices (such as an ECG and others) may not operate properly when TENS stimulation is in progress.

△ CAUTION:

- Ⓒ Turn Ellune off before applying or removing the electrodes.
- Ⓒ TENS is not recommended for patients with heart disease who have not received a medical evaluation of possible adverse effects.
- Ⓒ TENS should not be used to alleviate an undiagnosed pain syndrome until the etiology has been well established.
- Ⓒ Ellune should not be used for ovulation pain (mid-cycle pain).
- Ⓒ Ellune should not be used while fertility problems are being evaluated, diagnosed, or treated.

- ⌋ Ellune should not be used during pregnancy, labour or breastfeeding.
- ⌋ Batteries are rechargeable; batteries should not be replaced by unauthorised personnel.
- ⌋ To avoid cross-contamination, electrodes are intended to be used by one person only.
- ⌋ To avoid potential contamination, use the electrodes only on intact skin for no longer than 10 hours at a time.
- ⌋ Keep Ellune dry. Do not expose the device to a wet environment and do not use when bathing or showering.

⚠ CAUTIONS

- ⌋ Use caution while using Ellune in tandem with any monitoring equipment with body-worn electrode pads. Ellune may interfere with the signals being monitored.
- ⌋ Strong electromagnetic fields may affect the correct operation of this device. If unusual phenomena are observed, move away from electromagnetic fields.
- ⌋ Use caution following recent surgical procedures. Electrical stimulation may disrupt the healing process.
- ⌋ Since the effects of stimulation of the brain are unknown, stimulation electrodes should not be placed on opposite sides of the head.
- ⌋ The long-term effects of cutaneous electrodes for electrical stimulation on the human body are unknown.
- ⌋ Keep electrodes out of the reach of children.
- ⌋ Use caution if electrodes are applied over areas of skin that lack normal sensation.
- ⌋ Replace self-adhesive electrodes if they no longer stick firmly to the skin.
- ⌋ Do not charge the device while using it.
- ⌋ Do not operate the device when electrodes are not connected. Make sure the device is off before removing or connecting the electrodes.
- ⌋ Use caution, if operating machinery or driving, to ensure that electrical stimulation or involuntary muscle contraction is not dangerous.
- ⌋ Do not use this device while you sleep to avoid the risk of pain, inflammation, or burns due to excessive intensity adjustment that you would not be able to control for lack of alertness.

⚠ Do not place electrodes:

- ⌋ On broken skin.
- ⌋ On skin which does not have normal sensation. If the skin is numb, too great a strength may be used in the Ellune and this could result in skin inflammation.

- ⌋ On the front of the neck. Doing so could cause the airway to close, affecting breathing, or causing a sudden drop in blood pressure (vasovagal response).
- ⌋ Over the eyes. Doing so may affect eyesight or cause headaches.
- ⌋ Across the front of the head. The effect on patients who have had strokes or seizures is unknown.
- ⌋ Over, or in proximity to, cancerous lesions.

⚠ Do not:

- ⌋ Ignore any allergic reaction to the electrodes. If skin irritation develops, stop using the device.
- ⌋ Immerse your device unit in water or place it close to excessive heat – this may cause the device to cease operating correctly.
- ⌋ Attempt to open up the device – there are no serviceable components and there is a risk of electric shock.
- ⌋ Use this device with electrodes other than those recommended by the manufacturer – performance and safety may be compromised.

Contents of your Ellune pack

Ellune device

The main unit that lets you control the therapy.



Silicone cover

This fits over your Ellune. Different colours are available allowing you to customise your device.



Charging cable

Lets you connect your Ellune to a USB point to charge the battery



2x electrode pads

These pads are placed on your skin, at the point of pain, where they deliver Ellune's therapy. They are connected by cable to the Ellune unit.



6x gel pads

These replaceable gel pads help the electrode pads adhere to your skin.



Connecting cable

Connects the electrode pads to the Ellune device.



Carry bag

Keep Ellune and its accessories in this bag for protection and easy transport.



User manual

The manual you have in your hands right now!



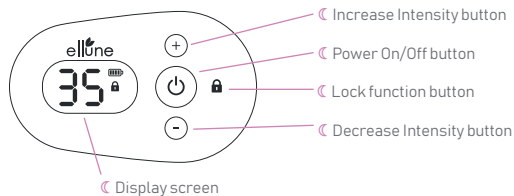
Quick start guide

If any part is missing, or to purchase accessories for your Ellune, contact your local distributor or visit

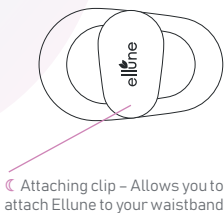
www.paingone.com

Device overview and diagrams

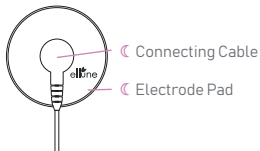
Device front view



Reverse view



Electrode pads



Side view



Display screen



Everything you need to know about using Ellune

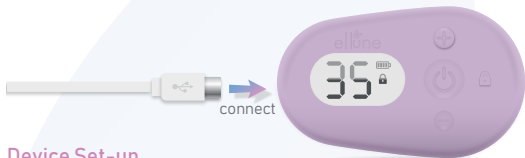
Before using for the first time

We recommend charging your Ellune before using for the first time. This will give your device the best possible start and ensure it performs optimally.

1. Connect the charging cable to Ellune
2. Connect the cable to a USB charger
3. We recommend charging for 2 hours this first time. All future charges take approximately 1 hour.

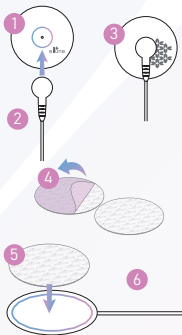


Scan the QR code to watch a 'how-to' video



Device Set-up

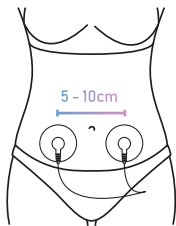
1. Take the electrode pads.
2. Attach the first pad to the connecting cable. The pads connect via metal press studs. Press until the connection snaps firmly into place.
3. Repeat this action with the second pad.
4. Take a gel pad. Remove a plastic liner from one side of the pad (be sure to retain liners for later)
5. Apply the gel pad to the reverse (the black side) of on electrode pad.
6. Repeat the above with the second gel pad, applying it to the second electrode pad.



Positioning the electrode pads

In the next step we will apply the pads to the required area. You can apply them on the abdomen or the lower back, depending on where you have the most pain.

Aim to position the pads on either side of the painful area, at the same height, and at a distance of 5-10cm apart from each other.




Applying the electrode pads

1. Ensure that your desired area of application is clean and dry.
2. Remove the remaining plastic liners from the gel pads.
3. Apply the pads as required on the abdomen or lower back.

Connecting the pads to Ellune

1. Now, take the connecting cable and connect this to your Ellune device.

Using Ellune

1. Press the power button to activate Ellune. 
2. Set the intensity to a level you find comfortable. Use the "+" button to increase the intensity. You can tap it to increase by just one level. Or hold the button down to change levels rapidly. If the intensity becomes too strong, press the "-" button to reduce intensity.
3. The screen displays your chosen intensity level. There are 35 levels in total.



- Once you are comfortable, you can attach Ellune to your waistband using the clip on the reverse of the device.
- Let Ellune do it's work while you get on with the things you love. The device will run until you press the power button or the battery is exhausted.



Lock function

To avoid accidentally changing the intensity or turning the device off during use, press the 'lock' button to activate lock mode. This will disable all the other buttons. Simply press the 'lock' button once more to exit lock mode.



Connection error

If Ellune detects that there is a connection error, it will pause therapy and display the connection error symbol on the display screen.




To resolve a connection error, check that:

- The gel pads are applied firmly to your skin
- The connecting cable is correctly attached to the pads and Ellune device

Once connection is re-established, Ellune will automatically resume therapy and return to the intensity level that was previously selected.

Over time, the connecting cable and/or electrode pads may deteriorate from daily wear and tear. These parts can be replaced. Contact your local distributor or visit www.paingone.com for replacements.

Finishing a session

- To stop the Ellune therapy, simply press the power button. 
- Carefully remove the pads from your skin.
- Place a plastic liner back over each gel pad. This will keep them in optimum condition for their next use.
- You can store Ellune and its accessories in the carry bag supplied.

Taking Care of Your Ellune

Replacing the gel pads

For optimum effectiveness and hygiene, we recommend using one set of gel pads per menstrual cycle.

At the start of your menstrual cycle, remove and dispose of the used gel pads and replace with brand new pads.

Ensure your device is switched off when changing the gel pads.

Charging your Ellune

When Ellune's battery is getting low, the device will beep and the battery symbol on the display will flash. This indicates that it is time to recharge your device.



Take the charging cable supplied. Connect this into your Ellune device, and connect the other end to a USB charger.

The battery symbol on the screen will show that the device is charging. Once fully charged, the battery symbol will display 4 solid bars.

Ellune is compatible with fast-chargers. It takes approximately 1 hour to fully charge the battery.

Cleaning and maintenance

Switch off Ellune before cleaning. Use a disinfectant or anti-microbiological wipe.

Wipe all external surfaces of the device control unit and all cables.

Care should be taken not to clean the cable connectors.

Frequently Asked Questions

How long can I use Ellune for?

Ellune can be used as long as you are experiencing period pain. The electrode pads should be removed and the site of application adjusted at least every 10 hours. Regularly changing the site of application will reduce the risk of skin irritation.

What is the right intensity level for me?

The right intensity level is one that feels comfortable for you and where it begins to match the intensity of your pain.

How does Ellune work?

Ellune works by sending high-frequency electrical signals that are both continuous and mild to block out the pain signals being delivered to the brain. This is sometimes known as the "gate" control effect because it reduces transmission of pain. When these pain signals are halted, pain is not felt by the reactive area and the patient gets relief. Electrotherapy also helps activate the natural pain control response, releasing beta endorphins that ease the pain felt by the patient.

Can I use Ellune in combination with medication?

Yes, you can use Ellune in combination with medication you may be taking

Where can I obtain replacement parts and accessories?


Visit www.paingone.com or contact your local distributor

Can I place one pad on my abdomen and one on my back?

The maximum distance apart the electrode pads can be placed is 10cm. To apply Ellune to the abdomen and the back at the same time requires 2x Ellune devices.



Troubleshooting

Issue	Suspected cause	Suggested action
No stimulation from pads	Low battery or connection error.	Fully charge Ellune's battery. Check that the connection cable is properly connected to the electrode pads and to your Ellune device, and that the cable is not damaged.
No stimulation from electrode pads. Screen displays 	Connection error. The electrode pads may have come loose from the skin. Or the connecting cable may have detached or be damaged.	Firmly press the electrode pads against your skin. Check that the connection cable is properly connected to the pads and to your Ellune device. Replace cable if there are signs of damage.
Stimulation feels weak	Poor connection or worn gel pads	Firmly press the electrode pads against your skin. If this does not improve stimulation, apply brand new gel pads to the electrode pads.
Device beeps	Low battery. The beep sound indicates that battery is running out	Fully charge Ellune's battery
Nothing displayed on screen	Exhausted battery	Fully charge Ellune's battery
Gel does not adhere to the skin	Gel pads have become overused	Replace the gel pads
Stimulation is felt more strongly through one electrode pad	Poor positioning of electrode pads	Ensure the electrode pads are positioned on either side of your pain and at the same height on your body
Buttons are not responsive	Lock function may be active	Press the lock button once to reactivate the other buttons



Technical Details

Device specification

Model No:	KTR-2302
Output:	0-45V
Intensity:	35 levels
Frequency:	100Hz
Pulse width:	120 μ
Weight:	44g
Dimensions:	75×50×19.8mm
Power consumption:	About 0.2W
Power source:	3.7V DC 500mAh
Power supply:	Type-C USB 5V/9V DC
Input Power:	1.5W

Battery life cycles: Under normal use, the battery life is ≥ 500 recharge cycles, about 2-3 years of use (30 minutes per day).

- a. Environment for operation
 - Temperature: +5°C~+40°C
 - Humidity: 0%~80%
 - Barometric pressure: 86kpa~106kpa
- a. Environment for storage:
 - Temperature: -25°C~+55°C;
 - Humidity: 0-93%RH
 - Barometric pressure: 50kpa~106kpa
- a. Environment for transport
 - Temperature: -25°C~+55°C;
 - Humidity: 0-93%RH
 - Barometric pressure: 50kpa~106kpa



Glossary of Graphic Symbols

Symbol

Explanation

LOT

Production Batch

REF

Product catalogue reference code



Manufacturer (Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC)



DATE OF MANUFACTURE. This symbol shall be accompanied by a date to indicate the date of manufacture



Caution



Applied part of type BF

EC REP

European Authorized Representative



Do not dispose in household waste. Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required

CE
0413

CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes compliance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

IP22

Level of protection against the insertion of solid bodies of size/diameter ≥ 12 mm and liquids in the presence of dripping water when tilted at 15° compared with products.



Refer to instruction manual/booklet



Safety and compliance standards

The product conforms to the following standards and laws:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment - Part 1-11: 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
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 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

EMC & electrical standards/requirements

IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements And Tests

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

This Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators is suitable for use in a professional health care environment, not including areas where there are sensitive equipment or sources of intense electromagnetic disturbances, such as the RF shielded room of a magnetic resonance imaging system, in operating rooms near active AF surgical equipment, electrophysiology laboratories, armored rooms or areas where short wave therapy equipment is used.



- ⌋ Do not use the system around strong electric fields, electromagnetic fields (e.g. MRI scan room) and mobile wireless communication devices. Using the device in an improper environment may cause malfunction or damage.
- ⌋ The compliance with EMC and EMI regulation cannot be guaranteed by the use of modified cables or those which do not comply with the same standards under which the equipment was validated.
- ⌋ The system must not be used adjacent to or supported by other equipment.
- ⌋ The recommendations of this manual must be followed.
- ⌋ Do not use accessories, transducers, internal parts of components and other cables other than those previously specified by the manufacturer. This may result in increased emission or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- ⌋ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm to any part of the ultrasound system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⌋ To maintain basic safety in relation to electromagnetic disturbances during the expected service life, always use the system in the specified electromagnetic environment and follow the maintenance recommendation described in this manual.

The following tables provide information on compliance of the equipment according to the standard EN 60601-1- 2:2015.



Electromagnetic emissions table

Table 1 compliance class

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment and Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The equipment 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	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 compliance standards

Phenomenon	Basic Standard of	Immunity Test	Level of
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV air§	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV air
Radiated RF EM fields ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1 KHz
Proximity fields from RF wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	See table	See table
Electrical Fast/ Transients bursts	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz repetition frequency	±1KV 100 KHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields.	IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1KHz
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

Table 3- Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments

Test Frequency	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz deviation 1KHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE 13, 7 Band	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,LTE 1, 3, 4 , 25 Band, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

Lifespan

Ellune has an expected lifespan of approximately three years. At the end of its useful life, the device should be discarded according to local law for disposal of electrical and electronic devices.

Manufacturer

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

EC Rep

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



Contact us:
info@paingone.com

ellune
freedom from period pain*

FR

libérée de vos règles douloureuses



**Manuel
utilisateur**



Veillez lire attentivement avant
d'utiliser cet appareil

Modèle No. KTR-2302

*Le soulagement de la douleur est temporaire

paingone

Fast, effective pain relief

Table des matières

Les choses sérieuses

Indications d'utilisation et utilisateur prévu	25
Qui ne devrait PAS utiliser Ellune – Contre-indications	25
Avertissements et mises en garde	26
Contenu de votre pack Ellune	28
Vue d'ensemble de l'appareil et diagrammes	30

Tout ce qu'il faut savoir avant d'utiliser Ellune

Avant la première utilisation	31
Mise en place de l'appareil	31
Positionner les électrodes	32
Appliquer les électrodes	32
Connecter les électrodes à Ellune	32
Utiliser Ellune	32
Fonction verrouillage	33
Erreur de connexion	33
Terminer une session	33

Prendre soin de votre Ellune

Replacer les gel pads	34
Recharger votre Ellune	34
Nettoyage et maintenance	34
Foire Aux Questions	35
Dépannage	36

Détails techniques

Caractéristiques de l'appareil	37
Glossaire des symboles graphiques	38
Normes de sécurité et de conformité	39
CEM & normes / exigences électriques	39
Table des émissions électromagnétiques	41
Durée de vie de l'appareil	44
Fabricant et coordonnées du CE	44



Les choses sérieuses

Indications d'utilisation

Ellune est un appareil TENS pour le soulagement temporaire des douleurs menstruelles et de l'inconfort dû à la dysménorrhée primaire, quand la douleur associée aux menstruations n'est pas causée par un autre trouble gynécologique sous-jacent.

Utilisateur prévu

Ellune ne doit être utilisé que par des personnes âgées de plus de 16 ans, qui ont encore leurs règles.

Qui ne doit PAS utiliser Ellune ?



CONTRE-INDICATIONS NE PAS UTILISER :

- Ⓢ Si vous avez un diagnostic établi ou suspecté d'épilepsie ou de maladie cardio-vasculaire, une tumeur maligne, une maladie vasculaire cérébrale sérieuse ou toute autre maladie grave, sauf si vous avez reçu une autorisation médicale de la part de votre médecin ou spécialiste traitant au préalable.
- Ⓢ Si vous portez un pacemaker ou tout autre appareil électrique implanté. Un tel usage pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.
- Ⓢ En cas d'épilepsie ou de suspicion d'épilepsie, l'électro-stimulation pouvant augmenter la fréquence des épisodes épileptiques.
- Ⓢ Cet appareil n'est pas conçu pour, et ne devrait pas être utilisé par des personnes enceintes, en train d'accoucher, ou allaitant un enfant.
- Ⓢ Ellune ne doit pas être utilisé pendant l'évaluation, le diagnostic ou le traitement de problèmes de fertilité.
- Ⓢ Ne pas utiliser sur des zones où sont présentes des agrafes, des implants ou tout autre corps métallique pour éviter les risques de brûlures ou de douleurs.
- Ⓢ Sur les enfants ou les personnes n'ayant pas la capacité d'exprimer leur consentement éclairé.
- Ⓢ Si vous avez été diagnostiqué ou avez une quelconque raison de croire que vous pourriez souffrir de thrombose veineuse profonde (TVP).
- Ⓢ Si vous souffrez d'hémorragie après un traumatisme ou des fractures, ou si vous vous remettez d'une opération chirurgicale.



⚠ **EFFETS INDESIRABLES**

- ⌚ L'utilisation de l'appareil peut provoquer une irritation de la peau sous les électrodes.
- ⌚ De légères brûlures sous les électrodes ont également été rapportées par le passé.
- ⌚ Le positionnement des électrodes près du thorax peut augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- ⌚ Des réactions allergiques aux gel pads peuvent être possibles.
- ⌚ Stimuler la même zone sur le long terme peut provoquer une irritation cutanée.

⚠ **AVERTISSEMENTS**

- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur le cou, ceci pouvant résulter en spasmes musculaires sévères pouvant provoquer une obstruction des voies respiratoires, des difficultés à respirer ou des effets indésirables sur le rythme cardiaque ou la pression sanguine.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur la poitrine, car l'introduction de courant électrique au niveau de la poitrine peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque qui pourraient s'avérer fatales.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur des blessures ouvertes, des éruptions cutanées ou sur une peau gonflée, rouge, infectée ou inflammée (par exemple dans le cas d'une phlébite, thrombophlébite ou de varices).
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur des, ou proche de, lésions cancéreuses.
- ⌚ Ne pas placer les électrodes sur les parties génitales.
- ⌚ Les électrodes ne doivent être positionnées que sur une peau normale, intacte, propre et en bonne santé.
- ⌚ L'application incorrecte d'électrodes peut donner lieu à de l'inconfort ou à une brûlure de la peau.
- ⌚ Ne pas partager les électrodes avec d'autres personnes du fait du risque d'effets indésirables sur la peau et de transmission de maladies.
- ⌚ Ellune étant un appareil TENS, il est conçu pour le traitement symptomatique et n'a pas de vertus curatives.
- ⌚ Les appareils électriques (tels que les électrocardiogrammes, entre autres) peuvent dysfonctionner lors d'une stimulation TENS.

⚠ **MISE EN GARDE :**

- ⌚ Éteignez Ellune avant d'appliquer ou de retirer les électrodes.
- ⌚ Le TENS n'est pas recommandé pour les patients ayant une maladie cardiovasculaire qui n'a pas été l'objet d'une évaluation médicale quant à de possibles effets indésirables.
- ⌚ Le TENS ne doit pas être utilisé pour soulager des douleurs non diagnostiquées tant que l'étiologie n'en a pas été bien établie.
- ⌚ Ellune ne doit pas être utilisé pour les douleurs liées à l'ovulation (douleurs de milieu de cycle).
- ⌚ Ellune ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

- ⌚ La batterie est rechargeable ; elle ne doit pas être remplacée par du personnel non-autorisé.
- ⌚ Pour éviter toute contamination, les électrodes ne doivent être utilisées que par une seule personne.
- ⌚ Pour éviter une potentielle contamination, n'utilisez les électrodes que sur une peau saine pour un maximum de 10 heures consécutives.
- ⌚ Conservez Ellune au sec. Ne pas exposer à un environnement humide et ne pas utiliser dans le bain ou sous la douche.

⚠ **MISE EN GARDE**

- ⌚ Faites preuve de précaution lorsque vous utilisez Ellune avec tout autre appareil de contrôle employant des électrodes portées sur le corps. Ellune peut interférer avec les signaux contrôlés.
- ⌚ De forts champs électromagnétiques peuvent affecter l'opération normale de l'appareil. Si des phénomènes inhabituels sont observés, éloignez-vous du champ électromagnétique.
- ⌚ Faites preuve de précaution suite à une récente opération chirurgicale. La stimulation électrique peut perturber le processus de guérison.
- ⌚ Puisque les effets de la stimulation sur le cerveau sont inconnus, les électrodes ne doivent pas être placées de part et d'autre de la tête.
- ⌚ Les effets à long terme de l'usage d'électrodes cutanées pour la stimulation électrique sur le corps humain sont inconnus.
- ⌚ Gardez les électrodes hors de portée des enfants.
- ⌚ Faites preuve de précaution si les électrodes sont placées sur des zones cutanées dont la sensibilité est faible.
- ⌚ Remplacez les gel pads des électrodes s'ils ne collent plus fermement à la peau.
- ⌚ Ne pas utiliser l'appareil en recharge.
- ⌚ Ne pas activer l'appareil si les électrodes ne sont pas connectées. Prenez garde à ce que l'appareil soit éteint avant de retirer ou de connecter les électrodes.
- ⌚ Faites preuve de précaution, si vous utilisez des machines ou équipements ou conduisez, afin de vous assurer que la stimulation électrique ou une contraction musculaire involontaire ne présente pas un danger.
- ⌚ Ne pas utiliser l'appareil pendant votre sommeil afin d'éviter le risque de douleurs, inflammations ou brûlures dues à un ajustement d'intensité excessif que vous ne seriez pas capable de contrôler par manque de vigilance.

⚠ **Ne pas placer les électrodes :**

- ⌚ Sur une lésion cutanée.
- ⌚ Sur une peau à la sensibilité anormale. Si la peau est engourdie, une intensité trop élevée d'Ellune pourrait être utilisée et il pourrait en résulter une inflammation cutanée.

- ⌋ Sur l'avant du cou. Un tel usage peut provoquer l'obstruction des voies respiratoires, provoquant des difficultés à respirer, ou provoquer une soudaine baisse de tension sanguine (malaise vagal).
- ⌋ Sur les yeux. Un tel usage peut affecter la vue ou provoquer des maux de tête.
- ⌋ Sur le front. L'effet sur les patients ayant eu des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou des convulsions est inconnu.
- ⌋ Sur, ou à proximité de lésions cancéreuses.

⚠ **À ne pas faire :**

- ⌋ Ignorer toute réaction allergique aux électrodes. Si une irritation cutanée se manifeste, cessez d'utiliser l'appareil.
- ⌋ Immerger votre appareil dans l'eau ou le placer proche d'une source de chaleur excessive – ceci peut affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- ⌋ Tenter d'ouvrir l'appareil – il ne contient pas de composants réutilisables, et ceci présente un risque de choc électrique.
- ⌋ Utiliser l'appareil avec des électrodes autres que celles recommandées par le fabricant – les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être compromises.

Contenu de votre pack Ellune

Appareil Ellune

L'unité principale qui vous permet de contrôler la thérapie.



Couverture en silicone

Celle-ci se place sur votre Ellune. Différents coloris sont disponibles afin de vous permettre de personnaliser votre appareil.



Câble de charge

Vous permet de connecter votre Ellune à un port USB afin de recharger la batterie.



2x électrodes

Ces électrodes sont placées sur votre peau, à l'endroit où vous ressentez la douleur, pour permettre la thérapie. Elles sont connectées par le câble à l'unité Ellune.



6x gel pads

Ces gel pads sont remplaçables et permettent aux électrodes d'adhérer à votre peau.



Câble de connexion

Relie vos électrodes à l'appareil Ellune.



Sac de transport

Gardez Ellune et ses accessoires dans son sac pour les protéger et faciliter leur transport.



Manuel utilisateur

Vous l'avez justement dans les mains !



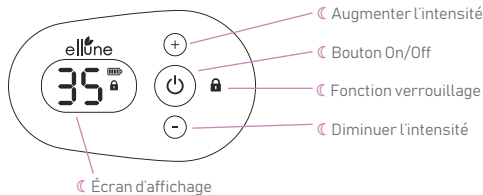
Guide de démarrage rapide

Pour tout élément manquant ou pour acheter des accessoires pour votre Ellune contactez votre distributeur local ou visitez

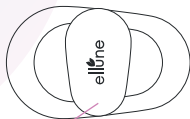
www.paingone.com

Vue d'ensemble de l'appareil et diagrammes

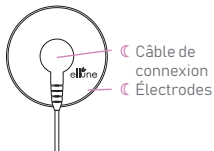
Vue avant de l'appareil



Vue arrière



Vue des électrodes



Clips de fixation - vous permet d'accrocher Ellune à votre ceinture.

Vue latérale



Écran d'affichage

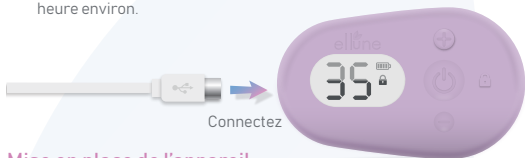


Tout ce qu'il faut savoir avant d'utiliser Ellune

Avant la première utilisation

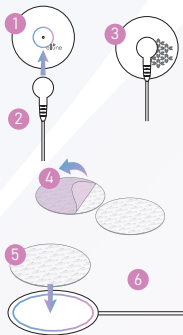
Il est recommandé de recharger votre Ellune avant de l'utiliser pour la première fois. Ceci permettra le meilleur démarrage possible et assurera le fonctionnement optimal de l'appareil.

1. Connectez le câble de charge à Ellune.
2. Connectez le câble à un chargeur USB.
3. Il est recommandé de le laisser charger pendant deux heures la première fois. Les futures charges ne prendront qu'une heure environ.



Mise en place de l'appareil

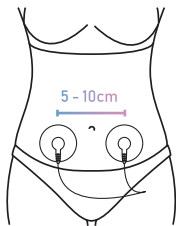
1. Prenez les électrodes.
2. Attachez la première électrode au câble de connexion. Les électrodes se connectent via des boutons-pression en métal. Appuyez jusqu'à ce que la connexion s'enclenche.
3. Répétez avec la deuxième électrode.
4. Prenez un gel pad. Retirez la doublure en plastique de l'un des côtés du pad (assurez-vous de la conserver pour plus tard)
5. Collez le gel pad au dos (le côté noir) de l'une des électrodes.
6. Répétez avec le deuxième gel pad, et appliquez-le à la deuxième électrode.



Positionner les électrodes

Dans cette prochaine étape, nous allons placer les électrodes sur la zone adéquate. Vous pouvez les placer sur votre abdomen ou sur le bas de votre dos, selon l'endroit où vos douleurs sont les plus fortes.

Veillez à positionner les électrodes de part et d'autre de la zone douloureuse, à la même hauteur, et séparées de 5 à 10cm.




Appliquer les électrodes

1. Assurez-vous que la zone d'application désirée est propre et sèche.
2. Retirez la doublure plastique restée sur les gel pads.
3. Appliquez les électrodes comme indiqué sur l'abdomen ou le bas du dos.

Connecter les électrodes à Ellune

1. À présent, prenez le câble de connexion et branchez-le à votre appareil Ellune.

Utiliser Ellune

1. Appuyez sur le bouton on/off pour allumer Ellune. 
2. Choisissez un niveau d'intensité que vous trouvez confortable. Utilisez le bouton « + » pour augmenter l'intensité. Vous pouvez appuyer une fois pour augmenter d'un seul niveau ou appuyer longuement pour changer de niveau rapidement. Si l'intensité est trop forte, appuyez sur le bouton « - » pour réduire l'intensité.
3. L'écran montre le niveau d'intensité choisi. Il y a 35 niveaux au total.
4. Une fois confortable, vous pouvez attacher Ellune à votre ceinture en utilisant le clip à l'arrière de l'appareil.
5. Laissez Ellune faire son travail pendant que vous retournez à vos activités favorites. L'appareil restera actif jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton on/off ou que la batterie soit vide.





Fonction verrouillage

Pour éviter de changer accidentellement l'intensité ou d'éteindre l'appareil pendant l'utilisation, appuyez sur le bouton « verrouiller » pour activer le mode verrouillage. Ceci désactivera tous les autres boutons. Appuyez simplement sur le bouton « verrouiller » une nouvelle fois pour sortir du mode verrouillage.



Erreur de connexion

Si Ellune détecte une erreur de connexion, il arrêtera la thérapie et affichera un symbole d'erreur de connexion sur l'écran d'affichage.




Pour résoudre une erreur de connexion, vérifiez que :

- Les gel pads soient fermement appliqués à votre peau
- Le câble de connexion soit correctement connecté aux électrodes et à l'appareil Ellune

Une fois la connexion réétablie, Ellune reprendra automatiquement la thérapie au niveau d'intensité précédemment sélectionné.

Avec le temps, les câbles de connexion et/ou les électrodes peuvent se détériorer par usure normale. Ces éléments peuvent être remplacés. Contactez votre distributeur local ou visitez www.paingone.com pour trouver des pièces de rechange.

Terminer une session

1. Pour mettre fin à la thérapie Ellune, appuyez simplement sur le bouton on/off. 
2. Décollez soigneusement les électrodes de votre peau.
3. Remplacez une doublure plastique sur chacun des gel pads. Ceci les maintiendra en meilleure condition pour leur prochaine utilisation.
4. Vous pouvez ranger Ellune et ses accessoires dans le sac de transport fourni.



Prendre soin de votre Ellune

Replacer les gel pads

Pour une hygiène et une efficacité optimale, nous vous recommandons d'utiliser une paire de gel pads par cycle menstruel.

Au début de votre cycle menstruel, retirez et jetez les gel pads usagés et remplacez-les avec de nouveaux gel pads.

Assurez-vous que votre appareil soit éteint quand vous changez les gel pads.

Recharger votre Ellune

Quand la batterie d'Ellune devient trop basse, l'appareil émet un bip et le symbole de batterie se met à clignoter sur l'écran d'affichage. Ceci indique qu'il est temps de recharger votre appareil.



Prenez le câble de charge fourni. Connectez-le à votre appareil Ellune et connectez l'autre embout à un chargeur USB.

Le symbole de batterie à l'écran indiquera que la batterie est en charge. Une fois totalement rechargée, le symbole indiquera 4 barres sur la batterie.

Ellune est compatible avec les chargeurs rapides. Il faut environ une heure pour recharger complètement la batterie.

Nettoyage et maintenance

Éteignez Ellune avant le nettoyage. Utilisez un désinfectant ou une lingette désinfectante.

Essuyez toutes les surfaces externes des contrôles de l'appareil et tous les câbles.

Prenez garde à ne pas nettoyer les connecteurs des câbles.

Foire Aux Questions

Combien de temps puis-je utiliser Ellune ?

Ellune peut être utilisé tant que vous avez besoin d'être soulagée de vos douleurs menstruelles. Les électrodes doivent être retirées et la zone d'application ajustée au moins toutes les 10 heures. Changer régulièrement la zone d'application réduit le risque d'irritation cutanée.

Quel est le bon niveau d'intensité pour moi ?

Le bon niveau d'intensité doit être confortable pour vous et doit être égal au niveau d'intensité de vos douleurs.

Comment fonctionne Ellune ?

Ellune envoie des signaux électriques de haute fréquence qui sont à la fois continus et doux afin de bloquer les signaux de douleur envoyés au cerveau. On appelle parfois ceci l'effet « portillon » du contrôle de la douleur car il réduit la transmission de celle-ci. Quand les signaux de douleur sont arrêtés, la douleur n'est pas ressentie dans la zone réactive et le patient en est soulagé. L'électrothérapie aide également à activer la réponse naturelle de contrôle de la douleur en libérant des bêta-endorphines qui soulagent la douleur du patient.

Puis-je utiliser Ellune en combinaison avec des médicaments ?

Oui, vous pouvez utiliser Ellune en combinaison avec des médicaments.

Où puis-je trouver des pièces de rechange et des accessoires ?

Visitez www.paingone.com ou contactez votre distributeur local.


Puis-je placer une électrode sur mon abdomen et l'autre dans mon dos ?

La distance maximale à laquelle les électrodes peuvent être placées est de 10cm. Pour appliquer Ellune sur l'abdomen et sur le dos en même temps, vous nécessiteriez deux appareils Ellune.

D'autres questions ou remarques ? Visitez www.paingone.com ou envoyez-nous un e-mail à paingone@distec.be



Dépannage

Problème	Cause suspectée	Action suggérée
Pas de stimulation depuis les électrodes	Batterie faible ou erreur de connexion.	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune. Vérifiez que le câble de connexion est bien branché aux électrodes et à votre appareil Ellune, et que le câble n'est pas endommagé.
Pas de stimulation depuis les électrodes. Affichage à l'écran 	Erreur de connexion. Les électrodes peuvent s'être détachées de votre peau ou le câble de connexion peut s'être débranché ou être endommagé.	Pressez fermement les électrodes contre votre peau. Vérifiez que le câble de connexion est bien connecté aux électrodes et à votre appareil Ellune. Remplacez le câble s'il présente des défauts.
La stimulation semble faible	Mauvaise connexion ou gel pads usés.	Pressez fermement les électrodes contre votre peau. Si cela n'améliore pas la stimulation, appliquez de nouveaux gel pads sur les électrodes.
L'appareil émet un bip	Batterie faible. Le bip indique que la batterie est faible.	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune.
Écran d'affichage vide	Batterie épuisée	Rechargez entièrement la batterie d'Ellune.
Le gel n'adhère pas à la peau	Les gel pads ont été trop usés	Remplacez les gel pads
La stimulation est plus forte à travers un seul des deux électrodes	Mauvais positionnement des électrodes	Assurez-vous que les électrodes soient positionnées de part et d'autre de l'endroit douloureux et à la même hauteur sur votre corps.
Les boutons ne répondent pas	La fonction verrouillage peut être active	Appuyez une fois sur le bouton verrouillage pour réactiver les autres boutons

Détails techniques

Caractéristiques de l'appareil

Modèle N° :	KTR-2302
Débit :	0-45V
Intensité :	35 niveaux
Fréquence :	100Hz
Largeur d'impulsion :	120μ
Poids :	44g
Dimensions :	75×50×19,8mm
Consommation d'énergie :	Environ 0.2W
Source d'énergie :	3.7V DC 500mAh
Source de courant :	Type-C USB 5V/9V DC
Puissance d'entrée :	1.5W

Durée de vie de la batterie : À usage normal, la durée de vie de la batterie est de >500 cycles de recharge, environ 2-3 ans d'utilisation (30 minutes par jour).

- a. Environnement de fonctionnement
 - Température : +5°C~+40°C
 - Humidité : 0%~80%
 - Pression barométrique : 86kpa~106kpa
- a. Environnement de stockage :
 - Température : -25°C~+55°C;
 - Humidité : 0-93%RH
 - Pression barométrique : 50kpa~106kpa
- a. Environnement de transport
 - Température : -25°C~+55°C;
 - Humidité : 0-93%RH
 - Pression barométrique : 50kpa~106kpa

Glossaire des symboles graphiques

Symbole

Interprétation



Lot de production



Code référence produit dans le catalogue



Fabricant (Directive 93/42/EEC modifiée par la Directive 2007/47/EC)



DATE DE FABRICATION. Ce symbole doit être accompagné d'une date afin d'indiquer la date de fabrication



Attention



Partie appliquée de type BF



Représentant Européen Autorisé



Ne pas jeter aux ordures ménagères. Collecte séparée des déchets électriques et électroniques (DEEE) nécessaire



Marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié. Ceci indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

IP22

Niveau de protection contre l'insertion de corps solides de taille/diamètre ≥ 12 mm et liquides en présence de gouttes d'eau en cas d'inclinaison de 15° par rapport aux produits.



Veuillez en référer au manuel utilisateur

Normes de sécurité et de conformité

Le produit est conforme aux normes et lois suivantes :

1. CEI 60601-1:2005+A1:2012 équipement médical électrique-Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
2. CEI 60601-1-11:2015 équipement médical électrique - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Exigences pour l'équipement médical électrique et les systèmes médicaux électriques employés dans l'environnement de soin à domicile
3. CEI 60601-2-10 : 2012+A1:2016 équipement médical électrique - Partie 2-10: Exigences spécifiques pour la sécurité des stimulateurs de nerfs et de muscles
4. CEI 60601-1-2:2014 équipement médical électrique - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

CEM & normes / exigences électriques

CEI 60601-1-2:2014 équipement médical électrique - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou utilisateur de l'ÉQUIPEMENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Ce stimulateur nerveux électrique transcutané (TENS) est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé professionnel, à l'exclusion des zones où se trouvent des équipements sensibles ou des sources de perturbations électromagnétiques intenses, telles que la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, dans les salles d'opération à proximité de la FA active équipements chirurgicaux, laboratoires d'électrophysiologie, salles blindées ou zones où des équipements de thérapie par ondes courtes sont utilisés.



- ⌋ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de forts champs magnétiques, champs électromagnétiques (par exemple IRM, scanner) et d'appareils de communication mobile sans fil. L'usage de l'appareil dans un environnement non-adapté peut provoquer des dysfonctionnements ou des dommages.
- ⌋ La conformité aux réglementations CEM et EMI ne peut être garantie par l'utilisation de câbles modifiés ou non conformes aux mêmes normes selon lesquelles l'équipement a été validé.
- ⌋ Le système ne doit pas être utilisé à côté de ou posé sur d'autres équipements.
- ⌋ Les recommandations dans ce manuel doivent être suivies.
- ⌋ Ne pas utiliser d'accessoires, transducteurs, parties internes de composants et autres câbles autres que ceux précédemment spécifiés par le fabricant. Cela peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement défectueux.
- ⌋ Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'échographe y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.
- ⌋ Pour maintenir la sécurité de base par rapport aux perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue, utilisez toujours le système dans l'environnement électromagnétique spécifié et suivez les recommandations de maintenance décrites dans ce manuel.

Les tableaux ci-dessous fournissent des informations sur la conformité de l'équipement selon la norme EN 60601-1-2:2015.

Table des émissions électromagnétiques

Tableau 1 classe de conformité

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très basses et peu susceptibles de provoquer une quelconque interférence avec des équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet équipement est adapté à l'usage dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	



Tableau 2 normes de conformité

Phénomène	Norme de base de	Test d'immunité	Niveau de
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	Contact ±8 KV ±2 KV, ±4 KV, Air ±8 KV, ±15KV	Contact ±8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, Air ±8 KV, ±15KV
Champs RF EM rayonnés1	CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM à 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM à 1 KHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir tableau	Voir tableau
Rafales électriques rapides/transitoires	CEI 61000-4-4	±1KV Fréquence de répétition 100 KHz	±1KV Fréquence de répétition 100 KHz
Perturbations conduites induites par les champs RF.	CEI 61000-4-6	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1KHz	3V 0.15 MHz-80 MHz 6 Vm dans les bandes ISM entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1KHz
Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3- Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER contre les équipements de communication sans fil RF

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

Durée de vie

Ellune a une durée de vie attendue d'approximativement trois ans. À la fin de sa durée de vie, cet appareil doit être jeté suivant les lois locales sur la destruction des appareils électriques et électroniques.

Fabricant

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

Représentant CE

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



FR

Cet appareil se recycle.
Ses accessoires ne
sont pas recyclables.

À DÉPOSER
EN MAGASIN



OU

À DÉPOSER
EN DÉCHÈTERIE



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr



FR

Tous les éléments
d'emballage




ellune
freedom from period pain

Libérée de vos règles douloureuses

Nous contacter:
paingone@distec.be

ellune
freedom from period pain*

NL

verlost van menstruatiepijn



Gebruikers-
handleiding



Voor het gebruik van dit apparaat
zorgvuldig lezen

Modelnr. KTR-2302

*pijnstilling is tijdelijk

paingone

Fast, effective pain relief

Inhoudsopgave

Het serieuze werk

Gebruiksaanwijzingen en beoogd gebruik	47
Wie mag Ellune NIET gebruiken - Contra-indicaties	47
Waarschuwingen en voorzorgen	48
Inhoud van je Ellune-verpakking	50
Overzicht van het apparaat en schema's	52

Alle informatie die je moet weten over het gebruik van Ellune

Vóór het eerste gebruik	53
Instellen van het apparaat	53
De elektroden positioneren	54
De elektroden aanbrengen	54
De elektroden aansluiten op Ellune	54
Ellune gebruiken	54
Vergrendelingsfunctie	55
Foutieve aansluiting	55
Een sessie beëindigen	55

Verzorging van je Ellune

De gelpads vervangen	56
Je Ellune opladen	56
Reiniging en onderhoud	56
Vaak gestelde vragen	57
Probleemoplossing	58

Technische gegevens

Specificatie van het apparaat	59
Overzicht van grafische symbolen	60
Veiligheids- en nalevingsnormen	61
EMC & elektrische normen/eisen	61
Tabellen elektromagnetische emissies	63
Levensduur van het apparaat	66
Details fabrikant en EG-vertegenwoordiger	66

Het serieuze werk

Aanwijzingen voor gebruik

Ellune is een TENS-apparaat voor het tijdelijk verlichten van menstruatiepijn en ongemakken bij primaire dysmenorroe, wanneer de menstruatiepijn niet wordt veroorzaakt door een onderliggende gynaecologische aandoening.

Bestemd voor volgende gebruikers

Het gebruik van Ellune is voorbehouden aan personen vanaf 16 jaar die menstrueren.

Wie mag Ellune NIET gebruiken?



CONTRAINDICATIES NIET GEBRUIKEN:

- ⌚ Als je vermoedelijke of bevestigde epilepsie hebt of een hartziekte, kwaadaardige tumor, ernstige cerebrovasculaire aandoening of andere acute ziekte, tenzij gespecialiseerde medische toestemming is verkregen.
- ⌚ Wanneer je een pacemaker of een ander actief geïmplantiseerd elektrisch apparaat hebt. Een dergelijk gebruik kan elektrische schokken, brandwonden, elektrische storingen of de dood veroorzaken.
- ⌚ Als er sprake is van epilepsie of een vermoeden van epilepsie, aangezien elektrostimulatie het optreden van epileptische aanvallen kan bevorderen.
- ⌚ Dit apparaat is niet geschikt voor en mag niet worden gebruikt door personen die zwanger zijn, in verwachting zijn of borstvoeding geven.
- ⌚ Ellune dient niet te worden gebruikt terwijl vruchtbaarheidsproblemen worden geëvalueerd, gediagnosticeerd of behandeld.
- ⌚ Niet gebruiken op plaatsen met hechtingen, implantaten of andere metalen onderdelen om het risico van brandwonden of pijn te vermijden.
- ⌚ Bij kinderen of mensen zonder vermogen om hun eigen bewustzijn uit te drukken.
- ⌚ Als je de diagnose Deep Vein Thrombosis ("DVT") hebt gekregen of enige reden hebt om te geloven dat je daaraan lijdt.
- ⌚ Bij een bloeding na acuut trauma of breuken, of bij herstel van een operatie.



⚠ **ONGEWENSTE BIJWERKINGEN**

- ⌚ Het gebruik van dit apparaat kan de huid onder de elektroden irriteren.
- ⌚ Ook brandwonden onder de elektroden zijn gemeld in de literatuur.
- ⌚ Het aanbrengen van elektroden bij de borstkas kan het risico van hartfibrillatie verhogen.
- ⌚ Allergische reacties op de gelpads zijn mogelijk.
- ⌚ Bij langdurige stimulatie van hetzelfde gebied kan huidirritatie optreden.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

- ⌚ Plaats de elektroden niet op de nek omdat dit ernstige spierkrampen kan veroorzaken die kunnen leiden tot afsluiting van de luchtwegen, ademhalingsmoeilijkheden of negatieve effecten op het hartritme of de bloeddruk.
- ⌚ Plaats de elektroden niet op de borst, omdat de introductie van elektrische stroom op de borst ritmestoornissen in het hart kan veroorzaken die dodelijk kunnen zijn.
- ⌚ Plaats de elektroden niet op open wonden, huiduitslag of op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken plekken of stukjes huid (bijv. flebitis, tromboflebitis en spataderen).
- ⌚ Plaats de elektroden niet op of in de buurt van kankerletsels.
- ⌚ Plaats geen elektroden op de geslachtsdelen.
- ⌚ De elektroden moeten uitsluitend worden aangebracht op een normale, intacte, schone en gezonde huid.
- ⌚ Onjuiste toepassing van de elektroden kan resulteren in ongemak of verbranding van de huid.
- ⌚ Gebruik geen elektroden van andere personen vanwege het risico op ongewenste huidreacties en besmetting met ziekten.
- ⌚ Omdat Ellune een TENS-apparaat is, is het bedoeld voor symptomatische behandeling en heeft het geen genezend effect.
- ⌚ Elektronische apparaten (zoals een ECG en andere) werken mogelijk niet goed als de TENS-stimulatie bezig is.

⚠ **LET OP:**

- ⌚ Zet de Ellune uit voordat je de elektroden aanbrengt of verwijdert.
- ⌚ TENS wordt afgeraden voor patiënten met een hartziekte die geen medische evaluatie van mogelijke bijwerkingen hebben ondergaan.
- ⌚ TENS mag niet worden gebruikt om een niet gediagnosticeerd pijnsyndroom te verlichten zolang de oorzaak niet duidelijk is vastgesteld.
- ⌚ Ellune mag niet worden gebruikt bij ovulatiepijn (mid-cycle pijn).
- ⌚ Ellune dient niet te worden gebruikt terwijl vruchtbaarheidsproblemen worden geëvalueerd, gediagnosticeerd of behandeld.
- ⌚ Ellune moet niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, bevalling of borstvoeding.
- ⌚ De batterijen zijn oplaadbaar; de batterijen mogen niet door onbevoegd personeel worden vervangen.
- ⌚ Om kruisbesmetting te voorkomen, zijn de elektroden bedoeld voor gebruik door slechts één persoon.

- Ⓢ Gebruik de elektroden niet meer dan 10 uur achtereen op een intacte huid om mogelijke besmetting te voorkomen.
- Ⓢ Houd de Ellune droog. Stel het apparaat niet aan een natte omgeving bloot en gebruik het niet tijdens het baden of douchen.

⚠ LET OP

- Ⓢ Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van Ellune in combinatie met bewakingsapparatuur met op het lichaam gedragen elektroden. Ellune kan de gecontroleerde signalen storen.
- Ⓢ Sterke elektromagnetische velden kunnen de correcte werking van dit apparaat beïnvloeden. Als je ongewone verschijnselen waarneemt, ga dan uit de buurt van elektromagnetische velden.
- Ⓢ Wees voorzichtig na recente chirurgische ingrepen. De elektrische stimulatie kan het genezingsproces verstoren.
- Ⓢ Aangezien de effecten van stimulatie van de hersenen onbekend zijn, mogen de stimulatie-elektroden niet aan tegenovergestelde zijden van het hoofd worden geplaatst.
- Ⓢ De langetermijneffecten van huid elektroden ten behoeve van elektrische stimulatie op het menselijk lichaam zijn onbekend.
- Ⓢ Houd de elektroden buiten het bereik van kinderen.
- Ⓢ Wees voorzichtig als de elektroden worden aangebracht op delen van de huid waar geen normaal gevoel is.
- Ⓢ Vervang de gelpads als ze niet meer stevig op de huid kleven.
- Ⓢ Laad het apparaat niet op terwijl je het gebruikt.
- Ⓢ Gebruik het apparaat niet wanneer de elektroden niet zijn aangesloten. Controleer of het apparaat is uitgeschakeld voordat je de elektroden verwijdt of aansluit.
- Ⓢ Wees voorzichtig als je machines bedient of een auto bestuurt om ervoor te zorgen dat elektrische stimulatie of onwillekeurige spiercontractie niet gevaarlijk is.
- Ⓢ Gebruik het apparaat niet terwijl je slaapt om te voorkomen dat pijn, ontstekingen of brandwonden ontstaan door een te grote aanpassing van de intensiteit die je bij gebrek aan alertheid niet zou kunnen beheersen.

⚠ Plaats geen elektroden:

- Ⓢ Op een beschadigde huid.
- Ⓢ Op de huid waar geen normaal gevoel is. Als de huid verdoofd is, kan een te grote kracht met Ellune worden gebruikt en dit kan leiden tot huidontsteking.
- Ⓢ Aan de voorkant van de nek. Hierdoor kunnen de luchtwegen zich sluiten, waardoor de ademhaling wordt beïnvloed of de bloeddruk plotseling daalt (vasovagale reactie).
- Ⓢ Boven de ogen. Dit kan het gezichtsvermogen aantasten of hoofdpijn veroorzaken.
- Ⓢ Op de voorkant van het hoofd. Het effect op patiënten met een beroerte of aanval is onbekend.
- Ⓢ Op of in de nabijheid van kankerletsels.

⚠ Niet doen:

- ⌚ Een eventuele allergische reactie op de elektroden negeren. Als de huid geïrriteerd raakt moet je het apparaat stoppen.
- ⌚ Dompel je apparaat niet onder in water of plaats het niet in de buurt van overmatige hitte - dit kan ertoe leiden dat het apparaat niet meer correct werkt.
- ⌚ Open het apparaat niet - er zijn geen onderdelen die onderhouden kunnen worden en er bestaat gevaar voor elektrische schokken.
- ⌚ Wanneer dit apparaat met andere dan de door de fabrikant aanbevolen elektroden wordt gebruikt, kunnen de prestaties en de veiligheid ervan in gevaar komen.

Inhoud van je Ellune-verpakking

Ellune-apparaat

Het apparaat waarmee je de therapie kunt bedienen.



Siliconen hoes

Deze past over je Ellune. Er zijn verschillende kleuren beschikbaar zodat je je toestel kunt personaliseren.



Oplaadkabel

Hiermee kun je je Ellune aansluiten op een USB-punt om de batterij op te laden.



2x elektroden

Deze elektroden worden op je huid geplaatst, op de plaats van de pijn, waar de therapie van Ellune moet plaatsvinden. Ze zijn via een kabel verbonden met de Ellune-eenheid.



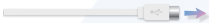
6x gelpads

Deze vervangbare gelpads helpen de elektroden aan je huid te hechten.



Aansluitkabel

Verbind je elektroden met het Ellune-apparaat.



Draagtas

Bewaar Ellune en zijn accessoires in deze tas om het te beschermen en gemakkelijk mee te nemen.



Gebruikershandleiding

De handleiding die je nu in je handen hebt!

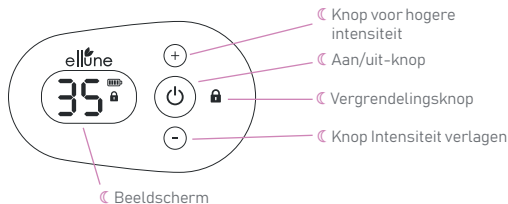
Snelstartgids

Als een onderdeel ontbreekt, of om accessoires voor je Ellune te kopen, neem dan contact op met je plaatselijke leverancier of ga naar

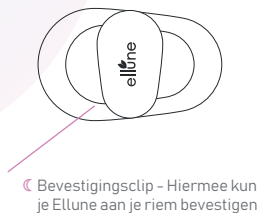
www.paingone.com

Overzicht en diagrammen van het apparaat

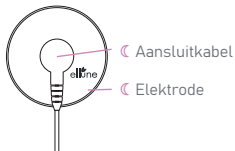
Vooraanzicht van het apparaat



Achterkant van het apparaat



Elektroden



Zijaanzicht



Beeldscherm



Alle informatie die je moet weten over het gebruik van Ellune

Vóór het eerste gebruik

Wij raden je aan je Ellune voor het eerste gebruik op te laden. Zo krijgt je apparaat de best mogelijke start en presteert het optimaal.

1. Sluit de oplaadkabel aan op Ellune
2. Sluit de kabel aan op een USB-lader
3. We raden aan deze de eerste keer 2 uur op te laden. Alle toekomstige ladingen duren ongeveer 1 uur.

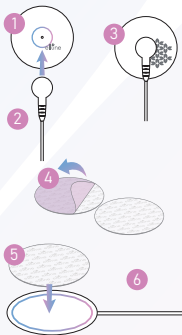


Scan de QR-code om een 'how-to'-video te bekijken



Instellen van het apparaat

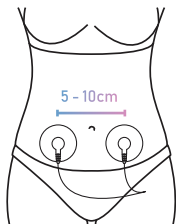
1. Neem de elektroden.
2. Bevestig de eerste elektrode aan de verbindingkabel. De elektroden worden verbonden via metalen bevestigingspunten. Druk tot de verbinding stevig vastklikt.
3. Herhaal deze handeling met de tweede elektrode.
4. Neem een gelpad. Verwijder de plastic folie aan één kant van de pad (bewaar de folie voor later).
5. Breng de gelpad aan op de achterkant (de zwarte kant) van één van de elektroden.
6. Volg het bovenstaande opnieuw met de tweede gelpad en breng het aan op de tweede elektrode.



De elektroden positioneren

In de vervolgstap brengen we de elektroden aan op het gewenste gebied. Je kunt ze aanbrengen op de buik of de onderrug, afhankelijk van waar je de meeste pijn hebt.

Probeer de elektroden aan weerszijden van de pijnlijke plek te plaatsen, op gelijke hoogte en 5-10 cm van elkaar.




De elektroden aanbrengen

1. Zorg ervoor dat het gewenste toepassingsgebied schoon en droog is.
2. Verwijder de resterende plastic folie van de gelpads.
3. Breng de elektroden naar behoeven aan op de buik of onderrug.

De elektroden aansluiten op Ellune

1. Neem nu de verbindingskabel en sluit deze aan op je Ellune-apparaat.

Ellune gebruiken

1. Druk op de aan/uit-knop om Ellune te activeren. 
2. Stel de intensiteit in op een niveau dat je aangenaam vindt. Gebruik de "+" knop om de intensiteit te verhogen. Je kunt erop tikken om telkens één niveau te verhogen. Of houd de knop ingedrukt om snel van niveau te veranderen. Als de intensiteit te sterk wordt, druk je op de toets "-" om de intensiteit te verminderen.
3. Op het scherm verschijnt het door jou gekozen intensiteitsniveau. Er zijn 35 niveaus in totaal.
4. Zodra je het comfortabel vindt, kun je Ellune aan je riem bevestigen met de clip aan de achterkant van het apparaat.
5. Laat Ellune zijn werk doen terwijl je verder gaat met de dingen waar je van houdt. Het apparaat werkt totdat je op de aan/uit-knop drukt of de batterij leeg is.





Vergrendelingsfunctie

Om te vermijden dat je tijdens het gebruik per ongeluk de intensiteit verandert of het apparaat uitschakelt, druk je op de 'lock'-knop om de vergrendelingsmodus te activeren. Dit zal alle andere knoppen uitschakelen. Druk nogmaals op de 'lock' knop om de vergrendelingsmodus te verlaten.



Verbindingsfout

Als Ellune detecteert dat er een verbindingfout is, zal het de therapie pauzeren en het verbindingssymbool op het scherm weergeven.



Om een verbindingfout op te lossen, moet je het volgende controleren:

- De gelpads moeten stevig op je huid aangebracht zijn
- De aansluitkabel moet correct zijn aangesloten op de elektroden en het Ellune-apparaat.

Als de verbinding is hersteld, hervat Ellune automatisch de therapie en keert terug naar het eerder geselecteerde intensiteitsniveau.

Het is mogelijk dat de aansluitkabel en/of de elektroden na verloop van tijd verslechteren door dagelijkse slijtage. Deze onderdelen kunnen worden vervangen. Neem contact op met je plaatselijke leverancier of ga naar www.paingone.com voor vervangingen.

Een sessie beëindigen

1. Om de Ellune-therapie te stoppen, hoef je enkel op de aan/uit-knop te drukken. 
2. Verwijder de elektroden voorzichtig van je huid.
3. Plak de gelpads weer op de plastic folie. Zo blijven ze in optimale conditie voor het volgende gebruik.
4. Je kunt Ellune en zijn accessoires opbergen in de meegeleverde draagtas.



Verzorging van je Ellune

De gelpads vervangen

Om de doeltreffendheid en de hygiëne te optimaliseren, raden wij aan één set gelpads per menstruatiecyclus te gebruiken.

Verwijder aan het begin van je menstruatiecyclus de gebruikte gelpads, gooi ze weg en vervang ze door nieuwe.

Zorg ervoor dat je apparaat is uitgeschakeld wanneer je de gelpads vervangt.

Je Ellune opladen

Wanneer de batterij van Ellune bijna leeg is, geeft het apparaat een pieptoon en knippert het batterijsymbool op het display. Dit duidt erop dat het tijd is om je apparaat op te laden.



Neem de bijgeleverde oplaadkabel. Sluit deze aan op je Ellune-apparaat en sluit het andere uiteinde aan op een USB-lader.

Het batterijsymbool op het beeldscherm geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen. Zodra de batterij volledig is opgeladen, toont het symbool 4 ononderbroken streepjes.

Ellune is geschikt voor snelladers. Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 1 uur.

Reiniging en onderhoud

Schakel Ellune uit voordat je het apparaat gaat reinigen. Gebruik een desinfecterend of antimicrobiologisch doekje.

Reinig alle externe oppervlakken van de apparaatbesturing en alle kabels.

De kabelconnectors mogen niet worden gereinigd.



Veelgestelde vragen

Hoe lang mag ik Ellune gebruiken?

Ellune kan gebruikt worden zolang je last hebt van menstruatiepijn. De elektroden moeten ten minste om de 10 uur worden verwijderd en van plek worden veranderd. Het regelmatig veranderen van de plaats van aanbrengen vermindert het risico op huidirritaties.

Wat is het juiste intensiteitsniveau voor mij?

Het juiste intensiteitsniveau is een niveau dat voor jou aangenaam aanvoelt en waar het aansluit bij de intensiteit van je pijn.

Hoe werkt Ellune?

Ellune werkt door hoogfrequente elektrische signalen te sturen die zowel continu als mild zijn om de pijnsignalen naar de hersenen te blokkeren. Dit wordt ook wel de poorttheorie genoemd, omdat het de overdracht van pijn vermindert. Als deze pijnsignalen worden gestopt, is de pijn niet voelbaar in het reactieve gebied en voelt de patiënt verlichting. Elektrotherapie bevordert ook de natuurlijke pijnbestrijding, waarbij bèta-endorfines vrijkomen die de pijn van de patiënt verlichten.

Kan ik Ellune gebruiken in combinatie met medicijnen?

Ja, je kunt Ellune gebruiken in combinatie met medicijnen.

Waar kan ik vervangende onderdelen en accessoires verkrijgen?

Bezoek www.paingone.com of neem contact op met je plaatselijke leverancier.


Mag ik één elektroden op mijn buik en één op mijn rug aanbrengen?

De maximale afstand tussen de elektroden is 10 cm. Om tegelijkertijd Ellune op de buik en de rug aan te brengen zijn 2x Ellune-apparaten nodig.

Andere vragen of opmerkingen? Bezoek www.paingone.com of stuur ons een e-mail op paingone@distec.be



Probleemoplossing

Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Voorgestelde actie
Geen stimulatie door de elektroden	Batterij bijna leeg of verbindingfout.	Laad de batterij van Ellune volledig op. Zorg ervoor dat de verbindingskabel goed is aangesloten op de elektroden en op je Ellune-apparaat, en dat de kabel niet beschadigd is.
Geen stimulatie door de elektroden. Het scherm toont een 	Verbindingfout. De elektroden zijn misschien losgekomen van de huid. Of de verbindingskabel is losgekomen of beschadigd.	Druk de elektroden stevig tegen je huid aan. Zorg ervoor dat de verbindingskabel goed is aangesloten op de elektroden en op je Ellune-apparaat. Vervang de kabel bij sporen van beschadiging.
Stimulatie voelt zwak aan	Slechte verbinding of versleten gelpads	Druk de elektroden stevig tegen je huid aan. Als dit de stimulatie niet verbetert, breng dan gloednieuwe gelpads aan op de elektroden.
Het apparaat piept	De batterij is bijna leeg. De piep geeft aan dat de batterij bijna leeg is.	Laad de batterij van Ellune volledig op.
Er wordt niets weergegeven op het beeldscherm	Lege batterij	Laad de batterij van Ellune volledig op.
De gel hecht zich niet aan de huid	Gelpads zijn overmatig gebruikt	De gelpads vervangen.
Stimulatie wordt sterker gevoeld door een elektrode	Slechte plaatsing van de elektroden	De elektroden moeten aan weerszijden van je pijn en op dezelfde hoogte op je lichaam worden geplaatst.
De knoppen reageren niet	De vergrendelingsfunctie is mogelijk actief	Druk eenmaal op de vergrendelknop om de andere knoppen weer te activeren.



Technische gegevens

Specificatie van het apparaat

Modelnummer:	KTR-2302
Uitgang:	0-45V
Intensiteit:	35 niveaus
Frequentie:	100Hz
Impulsbreedte:	120 μ
Gewicht:	44g
Afmetingen:	75×50×19,8mm
Energieverbruik:	Ongeveer 0,2W
Voedingsbron:	3.7V DC 500mAh
Voeding:	Type-C USB 5V/9V DC
Ingangsvermogen:	1,5W

Levensduur van de batterij: Bij normaal gebruik is de levensduur van de batterij gelijk aan ≥ 500 oplaadcycli, ongeveer 2-3 jaar gebruik (30 minuten per dag).

- a. Gebruiksomgeving
 - Temperatuur: +5°C~+40°C
 - Luchtvochtigheid: 0%~80%
 - Barometrische druk: 86kpa~106kpa
- a. Opslagomgeving:
 - Temperatuur: -25°C~+55°C;
 - Luchtvochtigheid: 0-93%RH
 - Barometrische druk: 50kpa~106kpa
- a. Omgeving voor transport
 - Temperatuur: -25°C~+55°C;
 - Luchtvochtigheid: 0-93%RH
 - Barometrische druk: 50kpa~106kpa



Glossarium van grafische symbolen

Symbool

Toelichtingen



Productiebatch



Referentiecode van de productcatalogus



Fabrikant (Richtlijn 93/42/EEG gewijzigd met Richtlijn 2007/47/EG)



PRODUCTIEDATUM. Dit symbool wordt aangevuld met een datum die de productiedatum aangeeft.



Let op



Toegepast deel van het type BF



Europese Gemachtigde Vertegenwoordiger



Niet met het huishoudelijk afval weggooien. Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is verplicht



CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie. Dit wijst op overeenstemming met de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

IP22

Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vaste lichamen met een grootte/diameter ≥ 12 mm en vloeistoffen in aanwezigheid van druppelend water bij een hoek van 15° ten opzichte van producten.



Zie de gebruiksaanwijzing/het boekje

Veiligheids- en nalevingsnormen

Het product voldoet aan de volgende normen en wetten:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
2. IEC 60601-1-11:2015 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving
3. IEC 60601-2-10: 2012+A1:2016 Medische elektrische apparatuur – Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van zenuw- en spierstimulators
4. IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Eisen en beproevingen

EMC & elektrische normen/eisen

IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Eisen en beproevingen

De apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de APPARATUUR moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Deze Transcutane Elektrische Zenuwstimulators zijn geschikt voor gebruik in een professionele zorgomgeving, met uitzondering van plaatsen waar zich gevoelige apparatuur of bronnen van intense elektromagnetische storingen bevinden, zoals de RF-afgeschermd ruimte van een magnetisch resonantiebeeldvormingssysteem, in operatiekamers in de buurt van actieve AF-chirurgische apparatuur, elektrofysiologische laboratoria, gepantserde ruimten of ruimten waar apparatuur voor kortegolftherapie wordt gebruikt.



- ⌋ Gebruik het systeem niet in de nabijheid van sterke elektrische velden, elektromagnetische velden (bijv. MRI-scanruimte) en mobiele draadloze communicatieapparatuur. Gebruik van het apparaat in een onjuiste omgeving kan leiden tot storingen of schade.
- ⌋ De naleving van de EMC- en EMI-regelgeving kan niet gegarandeerd worden door het gebruik van gewijzigde kabels of kabels die niet voldoen aan dezelfde normen waaronder de apparatuur is gevalideerd.
- ⌋ Het systeem mag niet worden gebruikt naast of ondersteund door andere apparatuur.
- ⌋ De aanbevelingen van deze gebruikershandleiding moeten worden nageleefd.
- ⌋ Gebruik geen andere accessoires, omvormers, interne onderdelen van componenten en andere kabels dan vooraf door de fabrikant gespecificeerd. Hierdoor kan de emissie toenemen of de elektromagnetische immuniteit afnemen, met een onjuiste werking tot gevolg.
- ⌋ Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij welk onderdeel van het ultrasone systeem dan ook worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- ⌋ Om de fundamentele veiligheid met betrekking tot elektromagnetische storingen tijdens de verwachte levensduur te handhaven, moet het systeem altijd in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving worden gebruikt en moeten de in deze gebruikershandleiding beschreven onderhoudsaanbevelingen worden opgevolgd.

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

Tabel met elektromagnetische emissies

Tabel 1 nalevingsklasse

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving en richtsnoeren
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt RF-energie alleen voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De apparatuur is bestemd voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik bevoorraadt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 2 nalevingsnormen

Fenomeen	Basis Standaard van	Immunitetest	Niveau van
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15KV lucht	±8 KV contact ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ±15KV lucht
Uitgestraalde RF EM-velden ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM bij 1 KHz	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM bij 1KHz
Nabijheid tot vel- den van draadloze RF-communicatie- apparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel	Zie tabel
Elektrische snelheids- en stroomstoten	IEC 61000-4-4	±1KV 100 KHz herhalings- frequentie	±1KV 100 KHz herha- lingsfrequentie
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden.	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1KHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1KHz
Nominale stroomfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

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

Testfrequentie	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitest Niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz afwijking 1KHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE 13, 7 Band	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 Band, UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, wifi 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Wifi 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9



Levensduur

Ellune heeft een verwachte levensduur van ongeveer drie jaar. Aan het einde van de levensduur moet het apparaat worden verwijderd volgens de plaatselijke wetgeving voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparaten.

Fabrikant

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

EC-Vertegenwoordiger

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Noord-Ierland



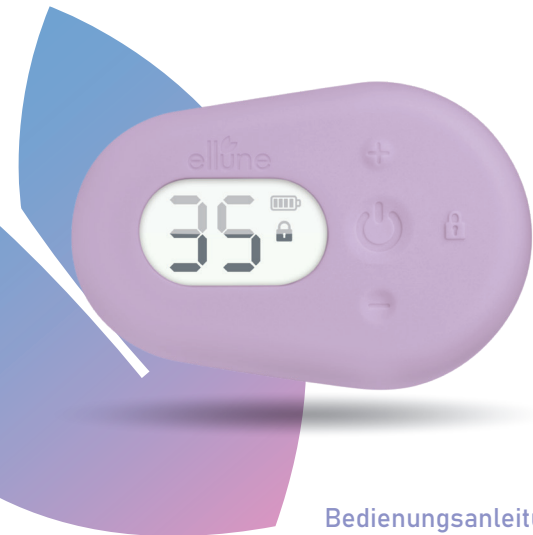
Verlost van menstruatiepijn

Contact:
paingone@distec.be

ellune
freedom from period pain*

DE

Befreiung von Menstruationsschmerzen



Bedienungsanleitung



Vor der Benutzung dieses Geräts
bitte sorgfältig lesen

Modell Nr. KTR-2302

*Schmerzlinderung ist vorübergehend

paingone

Fast, effective pain relief

Inhaltsverzeichnis

Die ernstesten Dinge

Indikationen für die Anwendung und bestimmungsgemäße Verwendung	69
Wer darf Ellune NICHT verwenden - Kontraindikationen	69
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	69
Inhalt der Ellune Verpackung	72
Übersicht und Diagramme des Gerätes	74

Alles was Sie über Ellune wissen müssen

Vor der ersten Anwendung Ihres Gerätes	75
Einrichten des Geräts	75
Positionierung der Elektroden	76
Auflegen der Elektroden	76
Anschließen der Elektroden an das Ellune Gerät	76
Verwendung von Ellune	76
Verriegelungsfunktion	77
Verbindungsfehler	77
Beenden einer Sitzung	77

Pflege Ihres Ellune

Auswechseln der Gelpads	78
Aufladen Ihres Ellune	78
Reinigung und Wartung	78
Häufig gestellte Fragen	79
Fehlersuche und -behebung	80

Technische Daten

Gerätespezifikation	81
Glossar der grafischen Symbole	82
Sicherheits- und Konformitätsnormen	83
EMV und elektrische Normen/Anforderungen	83
Tabellen zu elektromagnetischen Emissionen	85
Lebensdauer des Geräts	87
Angaben zum Hersteller und EU-bevollmächtigten Vertreter	87



Die ernstesten Dinge

Indikationen für die Anwendung

Ellune ist ein TENS-Gerät zur vorübergehenden Linderung von Menstruationsschmerzen und -beschwerden bei primärer Dysmenorrhoe, wenn die mit der Menstruation verbundenen Schmerzen nicht durch eine gynäkologische Erkrankung verursacht werden.

Bestimmungsmässige Verwendung

Ellune darf nur von Frauen im Alter von 16 Jahren und darüber verwendet werden, die ihre Menstruation noch haben.

Wer darf Ellune NICHT verwenden?

⚠ Kontraindikationen – NICHT ANWENDEN:

- ⊗ Bei Verdacht oder Bestätigung einer Epilepsie oder Herzerkrankung, eines bösartigen Tumors, einer schweren zerebrovaskulären Erkrankung oder einer anderen akuten Erkrankung, es sei denn, es liegt eine fachärztliche Bescheinigung vor.
- ⊗ Wenn Sie einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives implantiertes elektrisches Gerät verwenden. Eine Anwendung gemeinsam mit einem Herzschrittmacher kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, elektrischen Interferenzen oder zum Tod führen.
- ⊗ Wenden Sie Ellune nicht an, wenn Sie Epilepsie haben oder der Verdacht auf Epilepsie besteht, da die Elektrostimulation das Auftreten von epileptischen Anfällen begünstigen kann.
- ⊗ Dieses Gerät ist nicht für Frauen gedacht, die schwanger sind, in den Wehen liegen oder stillen.
- ⊗ Ellune sollte nicht verwendet werden, wenn Fertilitätsprobleme untersucht, diagnostiziert oder behandelt werden.
- ⊗ Nicht in Bereichen mit Klammern, Implantaten oder anderen Metallteilen verwenden, um das Risiko von Verbrennungen oder Schmerzen zu vermeiden.
- ⊗ Verwenden Sie Ellune nicht an Kindern oder Personen, die nicht in der Lage sind, ihr eigenes Empfinden auszudrücken.
- ⊗ Wenn bei Ihnen eine tiefe Venenthrombose diagnostiziert wurde oder Sie Grund zu der Annahme haben, dass Sie an einer solchen leiden könnten.
- ⊗ Bei Blutungen nach akuten Traumata, Knochenbrüchen oder nach chirurgischen Eingriffen.

⚠ UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- ⊗ Die Verwendung des Geräts kann Reizungen der Haut unterhalb der Elektroden verursachen.

- ⊖ In den Kontraindikationen wurde auch über Verbrennungen unter den Elektroden berichtet.
- ⊖ Die Anbringung von Elektroden in Brustkorbnähe kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- ⊖ Allergische Reaktionen auf das Haftmittel im Gel können auftreten.
- ⊖ Langfristige Stimulation in demselben Bereich kann zu Hautreizungen führen.

⚠ **WARNUNGEN**

- ⊖ Bringen Sie die Elektroden nicht am Hals an, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die die Atemwege verschließen, die Atmung erschweren oder den Herzrhythmus und den Blutdruck beeinträchtigen.
- ⊖ Legen Sie die Elektroden nicht über den Brustkorb an, da die Zufuhr von elektrischem Strom in den Brustkorb Herzrhythmusstörungen verursachen kann, die tödlich verlaufen könnten.
- ⊖ Platzieren Sie die Elektroden nicht auf offene Wunden, Hautausschlägen, geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Stellen (z.B. Venenentzündungen, Thrombophlebitis und Krampfadern).
- ⊖ Legen Sie die Elektroden nicht auf oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen an.
- ⊖ Legen Sie die Elektroden nicht im Genitalbereich an.
- ⊖ Die Elektroden dürfen nur auf einer normalen, unversehrten, sauberen und gesunden Haut angebracht werden.
- ⊖ Ein falsches Anlegen der Elektroden kann zu Unannehmlichkeiten oder Hautverbrennungen führen.
- ⊖ Verwenden Sie die Elektroden nicht gemeinsam mit anderen Personen, da die Gefahr von unerwünschten Hautreaktionen und der Übertragung von Krankheiten besteht.
- ⊖ Da es sich bei Ellune um ein TENS-Gerät handelt, ist es für die symptomatische Behandlung bestimmt und hat keine therapeutische Wirkung.
- ⊖ Elektronische Geräte (wie z. B. ein EKG oder andere) funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn eine TENS-Stimulation durchgeführt wird.

⚠ **ACHTUNG**

- ⊖ Vor dem Anlegen oder Entfernen der Elektroden schalten Sie das Gerät Ellune bitte aus.
- ⊖ TENS Behandlungen werden nicht für Patienten mit Herzkrankheiten empfohlen, die keine ärztliche Beurteilung über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen erhalten haben.
- ⊖ TENS Behandlungen sollten nicht zur Linderung eines nicht diagnostizierten Schmerzsyndroms eingesetzt werden, solange die entsprechende Ursache nicht



eindeutig geklärt ist.

- ⊗ Ellune sollte nicht zur Behandlung von Ovulationsschmerzen (Schmerzen in der Mitte des Zyklus) verwendet werden.
- ⊗ Der Akku besteht aus wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterien. Der Austausch dieser Batterien darf nur von Fachpersonal vorgenommen werden.
- ⊗ Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sind die Elektroden nur für die Verwendung durch eine Person vorgesehen.
- ⊗ Um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, verwenden Sie die Elektroden nur auf unversehrter Haut für eine maximale Dauer von 10 Stunden.
- ⊗ Bewahren Sie Ellune trocken auf. Schützen Sie das Gerät vor Nässe und verwenden Sie es nicht während des Badens oder Duschens.

⚠ ACHTUNG

- ⊗ Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Ellune in Kombination mit einem Überwachungsgerät mit am Körper getragenen Elektrodenpads verwenden. Ellune kann die zu überwachenden Signale beeinflussen.
- ⊗ Starke elektromagnetische Felder können den korrekten Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen. Wenn Sie außergewöhnliche Ereignisse wahrnehmen, entfernen Sie sich von elektromagnetischen Feldern.
- ⊗ Nach kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen ist Vorsicht geboten. Durch elektrische Stimulation kann der Heilungsprozess beeinträchtigt werden.
- ⊗ Da die Auswirkungen der Stimulation auf das Gehirn nicht bekannt sind, sollten die Elektroden nicht auf gegenüberliegenden Seiten des Kopfes angebracht werden.
- ⊗ Die langfristigen Auswirkungen von Elektroden auf der Haut, zur elektrischen Stimulation auf den menschlichen Körper, sind noch unbekannt.
- ⊗ Bewahren Sie die Elektroden außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⊗ Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die Elektroden an Stellen auf Ihrer Haut angebracht werden, in denen Sie kein normales Gefühl haben.
- ⊗ Ersetzen Sie die selbstklebenden Elektroden, wenn sie nicht mehr sicher auf der Haut haften.
- ⊗ Laden Sie das Gerät nicht auf, während Sie es verwenden.
- ⊗ Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn die Elektroden nicht angeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, ehe Sie die Elektroden entfernen oder anschließen.
- ⊗ Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Maschinen bedienen oder Auto fahren, da unwillkürliche Muskelkontraktionen oder elektrische Stimulationen eine Gefahr darstellen können.
- ⊗ Benutzen Sie dieses Gerät nicht im Schlaf, um das Risiko von Schmerzen, Entzündungen oder Verbrennungen aufgrund einer exzessiven Einstellung der Intensität zu vermeiden, die Sie durch mangelnde Wachsamkeit nicht kontrollieren können.

⚠ Legen Sie die Elektroden niemals:

- Ⓢ Auf verletzte Haut.
- Ⓢ Auf Haut, die kein normales Empfinden hat. Wenn die Haut gefühllos ist, kann es sein, dass Ellune zu stark angewendet wird, dies kann zu einer Hautentzündung führen.
- Ⓢ Auf die Vorderseite des Halses. Dies könnte dazu führen, dass sich die Atemwege verschließen, was die Atmung beeinträchtigt oder einen plötzlichen Blutdruckabfall verursacht (vasovagale Reaktion).
- Ⓢ Über den Augen. Dies kann die Sehkraft beeinträchtigen und/oder Kopfschmerzen verursachen.
- Ⓢ Auf die Stirn. Die Auswirkungen auf Patienten, die bereits einen Schlaganfall oder Krampfanfälle erlitten haben, sind unbekannt.
- Ⓢ Über oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen.

⚠ Folgendes sollten Sie niemals tun:

- Ⓢ Eine allergische Reaktion auf die Elektroden vernachlässigen. Wenn eine Hautreizung auftritt, verwenden Sie Ellune nicht mehr.
- Ⓢ Tauchen Sie Ihr Gerät nicht in Wasser und platzieren Sie es nicht in die Nähe von übermäßiger Hitze. – Dies kann zu Funktionsstörungen des Geräts führen.
- Ⓢ Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen. Es enthält keine zu wartenden Teile und die Gefahr eines Stromschlags besteht.
- Ⓢ Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit anderen als den vom Hersteller empfohlenen Elektroden. Die Leistung und Sicherheit kann beeinträchtigt werden.

Inhalt der Ellune Verpackung

Ellune Gerät

Das zentrale Gerät, mit dem Sie die Therapie steuern.

Silikon Abdeckung

Diese Abdeckung schützt Ihr Ellune. Die Abdeckung ist in verschiedenen Farben erhältlich, damit Sie Ihr Gerät individuell gestalten können.

Ladekabel

Es ermöglicht den Anschluss Ihres Ellune an einen USB-Anschluss zum Aufladen des Akkus.



2 Elektroden

Diese Pads werden an der schmerzenden Stelle auf der Haut platziert, um dort die Ellune - Therapie anzuwenden. Sie sind durch ein Kabel mit dem Ellune Gerät verbunden.



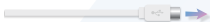
6 Gel Pads

Diese austauschbaren Gel Pads sorgen dafür, dass die Elektroden auf Ihrer Haut haften.



Verbindungskabel

Es verbindet die Elektroden mit dem Ellune Gerät.



Transporttasche

Bewahren Sie Ellune und das Zubehör zum Schutz und einfachen Transport in dieser Tasche auf.



Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung haben Sie gerade in der Hand!



Schnellstart Anleitung

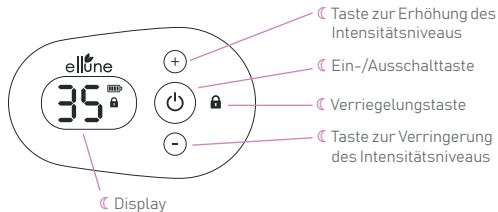
Wenn ein Teil fehlt oder Sie Zubehör für Ihren Ellune kaufen möchten, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder besuchen Sie

www.paingone.com

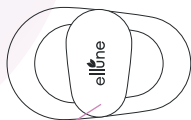


Übersicht und Diagramme des Gerätes

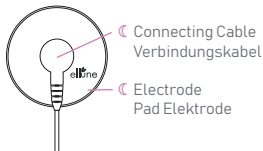
Vorderansicht des Gerätes



Hinteransicht des Gerätes



Elektroden



Seitenansicht



Display



Alles was Sie über Ellune wissen müssen

Vor der ersten Anwendung Ihres Gerätes

Wir empfehlen, Ihr Ellune vor der ersten Anwendung aufzuladen. Auf diese Weise erhalten Sie den bestmöglichen Start Ihres Geräts und stellen sicher, dass es optimal funktioniert.



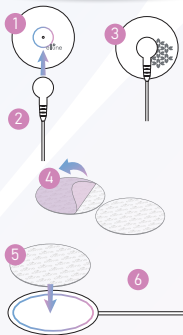
Scannen Sie den QR-Code, um ein Demonstrationsvideo anzusehen.

1. Schließen Sie das Ladekabel an Ellune an.
2. Verbinden Sie das Ladekabel nun mit einem USB Ladegerät.
3. Wir empfehlen vor der ersten Benutzung eine Ladezeit von zwei Stunden. Alle zukünftigen Ladevorgänge brauchen etwa eine Stunde.



Einrichten des Gerätes

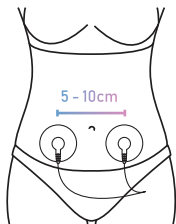
1. Nehmen Sie die Elektroden.
2. Schließen Sie die erste Elektrode am Verbindungskabel an. Die Elektroden werden durch Metalldruckknöpfe angeschlossen. Drücken Sie, bis der Anschluss fest einrastet.
3. Wiederholen Sie den Vorgang mit der zweiten Elektrode.
4. Nehmen Sie ein Gel Pad. Entfernen Sie die Kunststoffolie von einer Seite des Pads (bewahren Sie die Folie für späteren Gebrauch auf).
5. Legen Sie das Gel Pad auf die Rückseite (die schwarze Seite) einer Elektrode.
6. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten Gel Pad an der anderen Elektrode.



Positionierung der Elektroden

Im nächsten Schritt werden wir die Elektroden auf den gewünschten Körperbereich positionieren. Sie können sie auf den Bauch oder den unteren Rücken auflegen, je nachdem, wo Sie am meisten Schmerzen haben.

Achten Sie darauf, die Elektroden auf beiden Seiten des schmerzhaften Bereichs auf gleicher Höhe und in einem Abstand von 5 - 10 cm zueinander zu positionieren.



Auflegen der Elektroden

1. Stellen Sie sicher, dass der gewünschte Anwendungsbereich sauber und trocken ist.
2. Entfernen Sie die übrigen Kunststofffolien von den Gel Pads.
3. Verwenden Sie die Elektroden je nach Bedarf auf dem Bauch oder dem unteren Rücken.

Anschließen der Elektroden an das Ellune Gerät

1. Nehmen Sie nun das Verbindungskabel und schließen Sie es an Ihr Ellune Gerät an.

Verwendung von Ellune

1. Drücken Sie die Einschalttaste auf dem Gerät. 
2. Stellen Sie die Intensität auf ein, für Sie, angenehmes Niveau. Verwenden Sie die Taste „+“, um die Intensität zu erhöhen. Sie können sie antippen, um die Intensität um ein Niveau zu erhöhen. Halten Sie die Taste gedrückt, um schnell zwischen den Niveaus zu wechseln. Wenn die Intensität zu stark wird, drücken Sie die „-“ Taste, um das Niveau der Impulse zu verringern.
3. Auf dem Bildschirm wird das von Ihnen gewählte Intensitätsniveau angezeigt. Das Gerät verfügt über 35 verschiedene Intensitätsstufen.
4. Sobald Sie ein Wohlgefühl verspüren, können Sie Ellune, mit dem Clip auf der Rückseite des Geräts, an Ihrem Hosenbund befestigen.
5. Lassen Sie Ellune seine Aufgabe erledigen, während Sie sich um die Dinge kümmern, die Sie lieben. Das Gerät arbeitet so lange, bis Sie die Ausschalttaste drücken oder der Akku leer ist.





Verriegelungsfunktion

Um zu verhindern, dass das Intensitätsniveau versehentlich geändert oder das Gerät während des Gebrauchs ausgeschaltet wird, drücken Sie die Verriegelungstaste, um den Verriegelungsmodus zu aktivieren. Dadurch werden alle anderen Tasten deaktiviert. Drücken Sie einfach erneut auf die Verriegelungstaste, um den Verriegelungsmodus zu beenden.



Verbindungsfehler

Wenn Ellune einen Verbindungsfehler feststellt, unterbricht es die Therapie und zeigt das Symbol für den Verbindungsfehler auf dem Bildschirm an.




Um einen Verbindungsfehler zu beheben überprüfen Sie bitte folgendes:

- Liegen die Gelpads gut auf der Haut auf?
- Ist das Verbindungskabel korrekt an den Elektroden und am Ellune Gerät angeschlossen?

Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, setzt Ellune die Therapie automatisch fort und kehrt zu dem zuvor gewählten Intensitätsniveau zurück.

Im Laufe der Zeit können sich das Verbindungskabel und/oder die Elektroden durch tägliche Beanspruchung abnutzen. Diese Teile können ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder besuchen Sie www.paingone.com, um einen Ersatz zu erhalten.

Beenden einer Sitzung

1. Um die Ellune Therapie zu beenden, drücken Sie einfach die Ein-/Ausschalttaste. 
2. Entfernen Sie vorsichtig die Elektroden von Ihrer Haut.
3. Legen Sie die Kunststoffolie wieder auf die Gel Pads auf. So bleiben sie in einem optimalen Zustand für den nächsten Einsatz.
4. Sie können Ellune und das Zubehör in der mitgelieferten Tragetasche aufbewahren.

Pflege Ihres Ellune

Auswechseln der Gel Pads

Für eine optimale Wirksamkeit und Hygiene empfehlen wir, ein Paar Gel Pads pro Menstruationszyklus zu verwenden.

Entfernen und entsorgen Sie zu Beginn Ihres Menstruationszyklus die gebrauchten Gel Pads und ersetzen Sie sie durch ganz neue Pads.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät beim Wechseln der Gel Pads ausgeschaltet ist.

Aufladen Ihres Ellune

Wenn der Akku von Ellune niedrig ist, piept das Gerät und das Akkusymbol auf dem Display fängt an zu blinken. Damit wird Ihnen angezeigt, dass es an der Zeit ist, das Gerät aufzuladen.



Nehmen Sie das mitgelieferte Ladekabel. Schließen Sie dieses an Ihr Ellune Gerät an und verbinden Sie das andere Ende mit einem USB Ladegerät.

Das Akkusymbol auf dem Display zeigt Ihnen an, dass sich das Gerät auflädt. Bei voller Ladung zeigt das Akkusymbol vier durchgehende Balken an.

Ellune ist mit Schnellladegeräten kompatibel. Es dauert etwa eine Stunde, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.

Reinigung und Wartung

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel oder ein antimikrobielles Reinigungstuch.

Wischen Sie alle äußeren Oberflächen des Geräts und alle Kabel ab.

Achten Sie darauf, dass Sie die Kabelstecker nicht reinigen.



Häufig gestellte Fragen

Wie lange kann ich Ellune benutzen?

Ellune kann so lange angewendet werden, wie Sie unter Menstruationsschmerzen leiden. Die Elektroden sollten mindestens alle 10 Stunden entfernt und die Anwendungsstelle korrigiert werden. Ein regelmäßiger Wechsel der Anwendungsstelle verringert das Risiko von Hautreizungen.

Welches ist das richtige Intensitätsniveau für mich?

Die richtige Intensität ist die Stufe, die sich für Sie angenehm anfühlt und die dem Grad Ihrer Schmerzen entspricht.

Wie arbeitet Ellune?

Ellune sendet hochfrequente elektrische Impulse, die sowohl kontinuierlich als auch sanft sind, um die Schmerzsignale an das Gehirn zu blockieren. Dieser Effekt wird auch als „Gate“-Kontrolleffekt bezeichnet, weil er die Schmerzübertragung reduziert. Wenn diese Schmerzsignale gestoppt werden, wird der Schmerz im betroffenen Bereich nicht empfunden und die Patientin verspürt Linderung. Die Elektrotherapie trägt auch dazu bei, die natürliche Schmerzkontrolle zu aktivieren, indem sie Beta-Endorphine freisetzt, die den Schmerz der Patientin lindern.

Kann ich Ellune gemeinsam mit Medikamenten verwenden?

Ja, Sie können Ellune in Kombination mit Medikamenten, die Sie möglicherweise einnehmen, verwenden.

Wo erhalte ich Austauschteile und Zubehör?

Besuchen Sie www.paingone.com oder kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.

Kann ich eine Elektrode auf meinen Bauch und eine auf meinen Rücken platzieren?

Der maximale Abstand zwischen den Elektroden beträgt 10 cm. Für die gleichzeitige Anwendung von Ellune auf dem Bauch und dem Rücken sind 2 Ellune Geräte erforderlich.

Fehlersuche

Problem	Vermutete Ursache	Vorgeschlagene Maßnahme
Die Elektroden stimulieren nicht	Niedriger Akkustand oder Fehlverbindung	Laden Sie den Akku vollständig auf. Vergewissern Sie sich, dass das Verbindungskabel richtig mit den Elektroden und Ihrem Ellune Gerät verbunden ist und dass das Kabel nicht beschädigt ist.
Die Elektroden stimulieren nicht. Warnsymbol 	Verbindungsfehler. Die Elektroden haften nicht mehr auf Ihrer Haut. Das Verbindungskabel hat sich gelöst oder ist beschädigt.	Pressen Sie die Elektroden gut auf Ihre Haut auf. Vergewissern Sie sich, dass das Verbindungskabel richtig mit den Pads und Ihrem Ellune Gerät verbunden ist. Bei Beschädigung tauschen Sie das Verbindungskabel aus.
Stimulation ist zu schwach	Schlechte Verbindung oder abgenutzte Gel Pads.	Pressen Sie die Elektroden gut auf Ihre Haut auf. Sollte sich die Stimulation nicht verbessern, bringen Sie neue Gel Pads auf den Elektroden auf.
Gerät piepst	Niedriger Akkustand. Der Piepton warnt Sie, dass der Akku bald leer ist.	Laden Sie den Akku vollständig auf.
Auf dem Display erscheint keine Anzeige.	Leerer Akku	Laden Sie den Akku vollständig auf.
Haftet nicht auf der Haut	Gel Pads wurden überstrapaziert	Austausch der Gel Pads
Die Stimulation ist intensiver durch eines der Elektroden.	Nicht optimale Positionierung der Elektroden	Vergewissern Sie sich, dass die Elektroden auf beiden Seiten des schmerzenden Bereichs und auf gleicher Höhe am Körper positioniert sind.
Tasten reagieren nicht	Verriegelungsmodus ist eingeschaltet	Drücken Sie die Verriegelungstaste, um alle anderen Tasten zu reaktivieren.

Technische Daten

Gerätespezifikation

Modell Nr.:	KTR-2302
Ausgangsleistung:	0 - 45 V
Intensität:	35 Niveaus
Frequenz:	100 Hz
Impulsbreite	120 μ
Gewicht:	44g
Maße:	75 mm \times 50 mm \times 19,8 mm
Stromverbrauch:	Ca. 0.2 W
Stromquelle:	3.7 V DC 500 mAh
Stromversorgung:	Type C USB 5 V/9 V DC
Eingangleistung:	1.5 W

Lebensdauer des Akkus: Bei normaler Nutzung beträgt die Lebensdauer des Akkus \geq 500 Ladezyklen, d.h. etwa 2 - 3 Jahre (30 Minuten pro Tag).

- | | | |
|----|--|------------------|
| a. | Umgebungstemperatur: | +5°C~+40°C |
| | Luftfeuchtigkeit: | 0% - 80% |
| | Barometrischer Luftdruck: | 86kpa-106kpa |
| b. | Lagerungstemperatur: | -25°C~+55°C |
| | Luftfeuchtigkeit: | 0 - 93% |
| | Barometrischer Luftdruck: | 50 kpa - 106 kpa |
| c. | Umgebungstemperatur bei einem Transport: | -25°C~+55°C |
| | Luftfeuchtigkeit: | 0 - 93% |
| | Barometrischer Luftdruck: | 50 kpa - 106 kpa |



Glossar der grafischen Symbole

Symbol

Erläuterung

LOT

Herstellungsladung

REF

Referenzcode des Gerätekatalogs



Hersteller (Richtlinie 93/42/EWG geändert durch Richtlinie 2007/47/EG)



DATUM DER HERSTELLUNG Dieses Symbol muss mit einem Datum versehen sein, welches das Datum der Herstellung angibt.



Vorsicht



Angewandter Teil des Typs BF

EC REP

Europäischer Bevollmächtigter



Nicht im Haushaltsmüll entsorgen. Die getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist erforderlich.

CE
0413

CE Kennzeichnung mit der Registrierungsnummer der benannten Stelle. Dies bedeutet, dass das Gerät der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte entspricht.

IP22

Schutzgrad gegen das Eindringen von Festkörpern mit einer Größe/Durchmesser ≥ 12 mm und Flüssigkeiten in Gegenwart von Tropfwasser bei einem Neigungswinkel von 15°



Siehe Gebrauchsanweisung/Broschüre

Sicherheits- und Konformitätsnormen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen und Gesetzen:

1. IEC 60601-1-2:2012 Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen
2. IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1 - 11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflege verwendet werden
3. IEC 60601-2-10: 2012+ A1: 2016 Medizinische elektrische Ausrüstung-Teil 2 - 10: Besondere Anforderungen an die Sicherheit von Nerven- und Muskelstimulatoren
4. IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1 - 2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

EMV und elektrische Normen/Anforderungen

IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Ausrüstung - Teil 1 - 2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des GERÄTES sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Der transkutane elektrische Nervenstimulator ist für die Verwendung in einer professionellen Gesundheitsumgebung und für den Heimgebrauch geeignet, nicht jedoch für Bereiche, in denen sich empfindliche Geräte oder Quellen intensiver elektromagnetischer Störungen befinden, wie z. B. der HF-abgeschirmte Raum eines Magnetresonanztomographen, in Operationssälen in der Nähe aktiver NF-Chirurgiegeräte, in elektrophysiologischen Laboren, in gepanzerten Räumen oder in Bereichen, in denen Kurzwellentherapiegeräte verwendet werden.



- ⌋ Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektrischen Feldern, elektromagnetischen Feldern (z.B. MRT-Scanraum) und mobilen drahtlosen Kommunikationsgeräten. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Fehlfunktionen oder Schäden führen.
- ⌋ Die Einhaltung der EMV - und EMI-Vorschriften kann nicht durch die Verwendung von modifizierten Kabeln oder von Kabeln, die nicht denselben Normen entsprechen, unter denen das Gerät validiert wurde, gewährleistet werden.
- ⌋ Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder von diesen unterstützt werden.
- ⌋ Die Empfehlungen dieser Anleitung müssen befolgt werden.
- ⌋ Verwenden Sie kein Zubehör, keine Messwandler, keine Innenteile von Bauteilen und keine anderen Kabel als die vom Hersteller Angegebenen. Dies kann zu einer erhöhten Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Widerstandsfähigkeit führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- ⌋ Tragbare HF - Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- ⌋ Um die grundlegende Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer zu erhalten, verwenden Sie das System immer in der spezifizierten elektromagnetischen Umgebung und befolgen Sie die Wartungsempfehlungen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen über die Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1- 2:2015.

Tabellen zu elektromagnetischen Emissionen

Table 1- Konformitätsklasse

Emissionsprüfung	Einhaltung der Bestimmungen	Elektromagnetische Umgebung und Anleitung
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie 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 Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, einschließlich Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, zur Versorgung des Gebäudes, angeschlossen sind.
Oberschwingungs- emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs- schwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entsprechend	



Tabelle 2 - Konformitätsstandard

Phänomen	Grundlegende Norm für	Immunitätstest	Niveau von
Elektro-statische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 KV Kontakt ± 2 KV, ± 4 KV ± 8 KV, ± 15 KV Luft	±8 KV Kontakt ± 2 KV, ± 4 KV ±8 KV, ±15KV Luft
Abgestrahlte RF EM Felder 1	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz - 2.7 GHz 80 % AM bei 1KHz	3 V/m 80 Mhz - 2.7 GHz 80 % AM bei 1KHz
Annäherungs-felder von drahtlosen RF Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle	Siehe Tabelle
Elektrische Schnell-/Trans-sientenimpulse	IEC 61000-4-4	±1 KV 100 KHz Wiederho-lungsfrequenz	±1 KV 100 KHz Wieder-holungsfrequenz
Durch RF Felder induzierte lei-tungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 Mhz - 80 MHz 6 Vm im ISM Band zwischen 0.15 MHz und 80 MHz 80 % AM at 1KHz	3 V 0.15 Mhz - 80 MHz 6 Vm im ISM Band zwischen 0.15 MHz und 80 MHz 80 % AM at 1KHz
Nennleis-tungsfrequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz—60Hz	30 A/m 50Hz—60Hz

Tabelle 3 – Prüfspezifikationen für die Unempfindlichkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF Kommunikationseinrichtungen

Testfrequenz	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximalleistung (W)	Distanz (m)	Immunitätstest Niveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 KHz Abweichung 1KHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE13 7 Band	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 Band	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 Band, UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9



Lebensdauer des Gerätes

Ellune hat eine erwartete Lebensdauer von etwa drei Jahren. Am Ende seiner Nutzungsdauer muss das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten entsorgt werden.

Hersteller

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

EU-bevollmächtigter Vertreter

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



Kontakt:

info@paingone.com

ellune
freedom from period pain*

ES

olvídate de los dolores menstruales



Manual del usuario



Lee atentamente este documento
antes de usar el dispositivo

N.º de modelo KTR-2302

*el alivio del dolor es temporal

paingone

Fast, effective pain relief

Tabla de contenidos

Lo importante

Indicaciones de uso y usuarios indicados	91
Quién NO debe utilizar Ellune: contraindicaciones	91
Advertencias y precauciones	92
Contenido de la caja	94
Vista general del producto y dibujos	96

Toda la información necesaria sobre Ellune

Antes de estrenar el dispositivo	97
Configurar el dispositivo	97
Colocar los electrodos	98
Aplicar los electrodos	98
Conectar los electrodos a Ellune	98
Usar Ellune	98
Función de bloqueo	99
Error de conexión	99
Terminar una sesión	99

Cuidado del dispositivo Ellune

Sustituir las almohadillas de gel	100
Cargar el Ellune	100
Limpieza y mantenimiento	100
Preguntas frecuentes	101
Solución de problemas	102

Información técnica

Especificaciones del dispositivo	103
Glosario de símbolos gráficos	104
Normas de seguridad y cumplimiento	105
EMC y normas y requisitos eléctricos	105
Tablas de emisiones electromagnéticas	107
Vida útil del dispositivo	110
Información sobre el fabricante y el EC rep	110

Lo importante

Indicaciones de uso

Ellune es un dispositivo de electroestimulación transcutánea (TENS) para aliviar temporalmente el dolor menstrual y el malestar causado por la dismenorrea primaria cuando el dolor menstrual no está provocado por una enfermedad ginecológica subyacente.

Usuario indicado

Solo las personas de 16 años o más que tengan períodos menstruales deben usar Ellune.

¿Quién NO debe usar Ellune?



CONTRAINDICACIONES CUANDO NO USAR EL DISPOSITIVO:

- ⌚ Si tienes la sospecha o sabes con certeza que padeces epilepsia o una cardiopatía, un tumor maligno, una enfermedad cerebrovascular grave u otra enfermedad aguda; salvo que se haya obtenido primero una autorización médica.
- ⌚ Si llevas un marcapasos u otro dispositivo eléctrico implantado. En tal caso, usar el dispositivo podría provocar una descarga eléctrica, quemaduras, interferencia eléctrica o la muerte.
- ⌚ En caso de tener epilepsia o sospecha de epilepsia, la electroestimulación puede provocar brotes de ataques epilépticos.
- ⌚ Este dispositivo no está diseñado para personas embarazadas, que estén de parto o en periodo de lactancia y estas no deben usarlo.
- ⌚ Ellune no debe usarse si se están evaluando, diagnosticando o tratando problemas de fertilidad.
- ⌚ En partes del cuerpo que tengan grapas, implantes u otras piezas metálicas para evitar quemaduras o dolores.
- ⌚ En niños o en personas que no puedan valerse por sí mismas.
- ⌚ Si se te ha diagnosticado o crees que padeces una trombosis venosa profunda (TVP).
- ⌚ Si tienes una hemorragia tras un traumatismo agudo o una fractura o si te estás recuperando de una cirugía.

⚠ REACCIONES ADVERSAS

- ⌚ El dispositivo puede irritar la piel que está en contacto con los electrodos.
- ⌚ También se han dado casos de quemaduras en la parte de la piel que está debajo de los electrodos.
- ⌚ Aplicar los electrodos cerca del tórax podría aumentar el riesgo de fibrilación auricular.



- Ⓢ Se pueden dar reacciones alérgicas al adhesivo de gel.
- Ⓢ Estimular una misma zona durante mucho tiempo podría irritar la piel.

⚠ **ADVERTENCIAS**

- Ⓢ No colocar los electrodos en el cuello, ya que hacerlo provoca espasmos musculares graves que dan lugar al cierre de las vías respiratorias, dificultad respiratoria o efectos adversos en el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- Ⓢ No colocar los electrodos en el pecho, ya que introducir corriente eléctrica en él podría provocar alteraciones en el ritmo cardíaco que podrían ser mortales.
- Ⓢ No colocar los electrodos sobre heridas abiertas, sarpullidos o zonas y erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis y varices) inflamadas, hinchadas, rojas o infectadas.
- Ⓢ No colocar los electrodos sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas.
- Ⓢ No colocar los electrodos en los genitales.
- Ⓢ Los electrodos deben aplicarse sobre la piel limpia, intacta y sana.
- Ⓢ Aplicar los electrodos incorrectamente puede ocasionar malestar o quemaduras en la piel.
- Ⓢ No compartir los electrodos con otras personas por motivos de riesgo de reacciones cutáneas adversas y transmisión de enfermedades.
- Ⓢ Ellune es un dispositivo TENS, es decir, está diseñado para tratar síntomas y no tiene efectos curativos.
- Ⓢ Los dispositivos electrónicos (como los ECG y otros) podrían no funcionar correctamente mientras se lleva a cabo la estimulación TENS.

⚠ **PRECAUCIÓN:**

- Ⓢ Apagar Ellune antes de colocar o quitar los electrodos.
- Ⓢ No se recomienda la terapia con TENS en pacientes con enfermedades cardíacas que no han tenido un examen médico de los posibles efectos adversos.
- Ⓢ La terapia con TENS no debe aplicarse para aliviar un síndrome de dolor no diagnosticado hasta que se haya establecido bien la causa de la enfermedad.
- Ⓢ Ellune no debe usarse para tratar el dolor causado por la ovulación (dolor a mitad del ciclo).
- Ⓢ Ellune no debe usarse si se están evaluando, diagnosticando o tratando problemas de fertilidad.
- Ⓢ Ellune no debe usarse durante el embarazo, el parto o el periodo de lactancia.
- Ⓢ La batería es recargable; solo las personas autorizadas pueden cambiarla.
- Ⓢ Para evitar la contaminación cruzada, los electrodos deben ser utilizados por una sola persona.

- Ⓢ Para evitar una posible contaminación, aplica los electrodos solo en la piel intacta durante menos de 10 horas seguidas.
- Ⓢ Mantén Ellune siempre seco. No lo expongas a entornos húmedos y no lo uses en el baño ni en la ducha.

⚠ PRECAUCIONES

- Ⓢ Ten cuidado al usar Ellune en combinación con equipos de monitorización que funcionen con almohadillas de electrodos corporales. Ellune podría interferir con las señales que se están monitorizando.
- Ⓢ Los campos electromagnéticos intensos podrían repercutir en el correcto funcionamiento del dispositivo. Si se observan fenómenos poco comunes, aléjate de los campos electromagnéticos.
- Ⓢ Ten cuidado tras haber pasado recientemente por un cirugía. La estimulación eléctrica podría alterar el proceso de curación.
- Ⓢ Dado que se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro, los electrodos de estimulación no deben colocarse en los laterales de la cabeza.
- Ⓢ Se desconocen los efectos a largo plazo de los electrodos cutáneos para la estimulación eléctrica en el cuerpo humano.
- Ⓢ Mantén los electrodos fuera del alcance de los niños.
- Ⓢ Ten cuidado si aplicas los electrodos sobre zonas de la piel que carecen de una sensibilidad normal.
- Ⓢ Sustituye los electrodos autoadhesivos si dejan de pegarse bien a la piel.
- Ⓢ No cargues el dispositivo mientras lo estés usando.
- Ⓢ No enciendas el dispositivo si los electrodos no están conectados. Asegúrate de apagar el dispositivo antes de quitar o conectar los electrodos.
- Ⓢ Ten cuidado, si manejas maquinaria o conduces, para asegurarte de que la estimulación eléctrica o la contracción muscular involuntaria no son peligrosas.
- Ⓢ No utilices el dispositivo mientras duermes para evitar dolores, inflamaciones o quemaduras provocadas por un ajuste excesivo de la intensidad que no podrías controlar por falta de atención.

⚠ **No colocar los electrodos:**

- Ⓢ En piel agrietada.
- Ⓢ En piel con menos sensibilidad. Si la parte donde se usa se ha quedado dormida, Ellune tendrá que hacer un mayor esfuerzo que podría provocar inflamación en la piel.
- Ⓢ En la parte delantera del cuello. Hacerlo podría cerrar la vías respiratorias, lo que afectaría a la respiración o bajaría repentinamente la presión arterial (respuesta vasovagal).

- ⌋ Sobre los ojos. Hacerlo podría afectar a la vista o causar dolores de cabeza.
- ⌋ En la frente. Se desconoce el efecto en pacientes que han tenido derrames cerebrales o convulsiones.
- ⌋ Sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas.

⚠ **Qué no hacer:**

- ⌋ Ignorar las reacciones alérgicas a los electrodos. Si se produce una irritación cutánea, deja de usar el dispositivo.
- ⌋ Meter el dispositivo en agua o ponerlo cerca de calor excesivo: esto podría hacer que el dispositivo deje de funcionar correctamente.
- ⌋ Intentar abrir el dispositivo: no hay componentes aprovechables y hay riesgo de descarga eléctrica.
- ⌋ Usar el dispositivo con electrodos diferentes a los recomendados por el fabricante: esto podría afectar al rendimiento y a la seguridad.

Contenido de la caja

Dispositivo Ellune

La unidad principal que permite controlar la terapia.



Funda de silicona

Se coloca sobre el Ellune. Vienen en diferentes colores para poder personalizar el dispositivo.



Cable de carga

Permite conectar el Ellune a un puerto USB para cargar la batería



2 los electrodos

Estos electrodos se colocan sobre la piel, en la zona dolorida, donde aplican la terapia de Ellune. Se conectan por cable a la unidad Ellune.



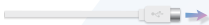
6 almohadillas de gel

Estas almohadillas de gel sustituibles ayudan a los electrodos a pegarse a la piel.



Conector

Conecta los electrodos dispositivo Ellune.



Bolsita transportadora

Guarda Ellune y sus accesorios en la bolsita para protegerlos y transportarlos fácilmente.



Manual del usuario

¡El manual que estás leyendo en este momento!



Guía de inicio rápido

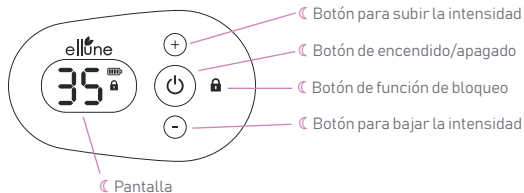
Si falta algo en la caja o si quieres comprar accesorios para Ellune, ponte en contacto con el distribuidor local o entra en

www.paingone.com

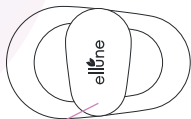


Vista general del producto y dibujos

Vista frontal del dispositivo

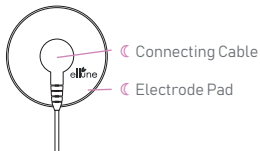


Vista trasera



Clip de agarre: permite agarrar vEllune a la cintura

Electrode pads



Vista lateral



Pantalla



Toda la información necesaria sobre Ellune

Antes de estrenar el dispositivo

Recomendamos cargar el dispositivo Ellune antes de usarlo por primera vez. Esto permitirá un mejor arranque del dispositivo y garantizará un funcionamiento óptimo.

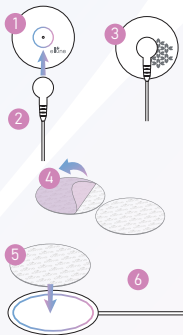
1. Conecta el cable de carga a Ellune
2. Conecta el cable a un cargador USB
3. Recomendamos cargar el dispositivo durante 2 horas la primera vez. El dispositivo tardará 1 hora en cargarse a partir de la primera carga.



Escanee el código QR para ver un video de demostración

Configurar el dispositivo

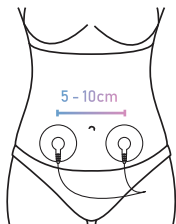
1. Coge los los electrodos.
2. Engancha la primera electrodo al conector. los electrodos se conectan mediante botones metálicos de presión. Presiona hasta que se conecte firmemente.
3. Haz lo mismo con el segundo electrodo.
4. Coge una almohadilla de gel. Quita la pegatina de plástico de un lado de la almohadilla (guárdalos para después).
5. Pon la almohadilla de gel en el reverso (el lado negro) de un de los electrodos.
6. Repite el paso anterior con la segunda almohadilla de gel pegándola en el segundo electrodo.



Colocar los electrodos

Lo siguiente es poner los electrodos en la zona dolorida. Puedes ponerlas en el abdomen o en la zona lumbar, donde te duela más.

Intenta colocar los electrodos en cualquier parte de la zona dolorida, a la misma altura y separadas unos 5 o 10 cm la una de la otra.



Aplicar los electrodos

1. Asegúrate de que la zona donde vas a aplicarlas esté limpia y seca.
2. Quita el resto de pegatinas de plástico de las almohadillas de gel.
3. Aplica los electrodos como se indica en el abdomen o la zona lumbar.

Conectar los electrodos a Ellune

1. Coge el conector y conéctalo al dispositivo Ellune.

Usar Ellune

1. Pulsa el botón de encendido para activar Ellune.
2. Pon la intensidad al nivel que te parezca más cómodo. Pulsa el botón «+» para subir la intensidad. Puedes darle un toquecito para subir la intensidad un nivel. O dejarlo pulsado para cambiar los niveles rápidamente. Si la intensidad es demasiado alta, pulsa el botón «-» para bajarla.
3. La pantalla muestra el nivel de intensidad elegido. Hay 35 niveles en total.
4. Una vez establecido un nivel cómodo, puedes abrocharte el Ellune en la cintura mediante el clip que se encuentra en la parte trasera del dispositivo.
5. Ellune desempeñará su función mientras sigues con lo tuyo. El dispositivo seguirá encendido hasta que pulses el botón de encendido o la batería se gaste.





Función de bloqueo

Para evitar que la intensidad cambie sola o que el dispositivo se apague solo por accidente, pulsa el botón del candado para activar el modo bloqueo. Esto desactivará el resto de botones. Para salir del modo bloqueo solo tienes que volver a pulsar el botón del candado.



Error de conexión

Si Ellune detecta un error de conexión, parará la terapia y mostrará el símbolo de error de conexión en la pantalla.




Para solucionar un error de conexión, comprueba lo siguiente:

- Que las almohadillas de gel estén bien en contacto con la piel
- Que el conector esté bien conectado a los electrodos y al dispositivo Ellune

Una vez que se haya reestablecido la conexión, Ellune retomará automáticamente la terapia y volverá al nivel de intensidad seleccionado anteriormente.

Con el tiempo el conector y/o los electrodos podrían deteriorarse por el uso y desgaste. Estas piezas se pueden renovar. Contacta con el distribuidor local o entra en www.paingone.com para comprar los recambios.

Terminar una sesión

1. Para parar la terapia con Ellune, pulsa simplemente el botón de encendido. 
2. Despega con cuidado los electrodos de la piel.
3. Vuelve a colocar una pegatina de plástico en cada almohadilla de gel. Esta mantendrá las almohadillas en buenas condiciones para poder usarlas de nuevo en el futuro.
4. Guarda Ellune y sus accesorios en la bolsita transportadora incluida en la caja.

Cuidado del dispositivo Ellune

Sustituir las almohadillas de gel

A efectos de higiene y eficacia, recomendamos usar un juego de almohadillas de gel por ciclo menstrual.

Al principio del ciclo menstrual, quita y tira a la basura las almohadillas de gel usadas y pon unas nuevas.

Comprueba que el dispositivo esté apagado al cambiar las almohadillas de gel.

Cargar el Ellune

Cuando la batería del Ellune esté gastándose, el dispositivo pitará y el símbolo de la batería mostrado en la pantalla parpadeará. Esto indica que ya toca cargar la batería.



Coge el cable de carga suministrado. Conéctalo al dispositivo Ellune y conecta el otro extremo a un cargador USB.

El símbolo de la batería en la pantalla mostrará que el dispositivo está cargándose. Cuando se haya completado la carga, el símbolo de la batería mostrará 4 barras sólidas.

Ellune es compatible con cables de carga rápida. La batería tarda aproximadamente 1 hora en cargarse completamente.

Limpieza y mantenimiento

Apaga el dispositivo Ellune antes de limpiarlo. Utiliza una toallita desinfectante o antimicrobiológica.

Limpia todas las superficies externas de la unidad de control del dispositivo y todos los cables.

Ten cuidado de no limpiar los conectores.

Preguntas frecuentes

¿Durante cuánto tiempo puedo usar Ellune?

Ellune puede usarse siempre y cuando tengas dolores menstruales. Al menos cada 10 horas los electrodos deben retirarse y se debe ajustar el lugar de aplicación. Cambiar el lugar de aplicación de forma regular reducirá el riesgo de irritación de la piel.

¿Cuál es el nivel de intensidad adecuado para mí?

El nivel de intensidad adecuado es el que mejor te haga sentir y el que coincida con la intensidad del dolor.

¿Cómo funciona Ellune?

Ellune envía señales eléctricas de alta frecuencia que son tanto continuas como medias para bloquear los estímulos dolorosos que se transmiten al cerebro. Esto se conoce a veces como el efecto «compuerta» porque reduce la transmisión del dolor. Cuando se detienen estos estímulos dolorosos, la zona reactiva deja de sentir dolor y el paciente siente alivio. La electroterapia también ayuda a activar la respuesta natural al control del dolor, que libera beta endorfinas que alivian el dolor que siente el paciente.

¿Puedo combinar Ellune con medicamentos?

Sí, Ellune puede combinarse con la medicación que estás tomando.


¿Dónde puedo comprar piezas y accesorios de recambio?

Entra en www.paingone.com o contacta con el distribuidor local

¿Puedo colocar un electrodo en el abdomen y otro en la espalda?

La distancia máxima entre los electrodos debe ser de 10 cm. Se necesitan 2 dispositivos Ellune para aplicar Ellune en el abdomen y en la espalda al mismo tiempo.

Solución de problemas

Problema	Supuesta causa	Solución
los electrodos no transmiten estimulación	Batería baja o error de conexión.	Carga la batería de Ellune. Comprueba que el conector esté bien conectado a los electrodos y al dispositivo Ellune, y que el cable no esté roto.
los electrodos no transmiten estimulación. Aparece este símbolo en la pantalla 	Error de conexión. Puede que los electrodos se hayan soltado de la piel. O el conector podría haberse desconectado o roto.	Coloca firmemente los electrodos en la piel. Comprueba que el conector esté bien conectado a los electrodos y al dispositivo Ellune. Renueva el cable si muestra signos de rotura.
La estimulación no se nota mucho	Mala conexión o almohadillas de gel muy usadas	Coloca firmemente los electrodos en la piel. Si con esto no mejora la estimulación, pon nuevas almohadillas a las almohadillas de los electrodos.
El dispositivo pita	Batería baja. El pitido indica que la batería se está gastando	Carga completamente la batería de Ellune
Nada aparece en la pantalla	Batería gastada	Cargue completamente la batería de Ellune
El gel no se pega a la piel	Las almohadillas de gel están demasiado usadas	Sustituye las almohadillas de gel
La estimulación se siente más en un electrodo que en el otro	Mala colocación de los electrodos	Comprueba que los electrodos están colocadas en ambos lados de la zona dolorida y a la misma altura
Los botones no funcionan	La función de bloqueo podría estar activada	Pulsa el botón de bloqueo una vez para volver a activar los otros botones

Información técnica

Especificaciones del dispositivo

N.º de modelo:	KTR-2302
Salida:	0-45 V
Intensidad:	35 niveles
Frecuencia:	100 Hz
Duración de impulso:	120 μ
Peso:	44g
Dimensiones:	75 x 50 x 19,8 mm
Consumo de energía:	Unos 0,2 W
Fuente de potencia:	3,7 V DC 500 mAh
Fuente de alimentación:	USB tipo C 5 V / 9 V DC
Corriente de entrada:	1,5 W

Ciclos de vida de la batería: Con un uso normal, la duración de la batería es de \geq 500 ciclos de recarga, unos 2 o 3 años de uso (30 minutos al día).

- a. Entorno de funcionamiento
 - Temperatura: +5°C ~ +40°C
 - Humedad: 0% ~80%
 - Presión barométrica: 86 kpa~106 kpa
- a. Entorno de almacenamiento:
 - Temperatura: -25°C~+55°C;
 - Humedad: 0-93% RH
 - Presión barométrica: 50kpa ~ 106kpa
- a. Entorno de transporte
 - Temperatura: -25 °C~+55°C;
 - Humedad: 0-93% RH
 - Presión barométrica: 50kpa~106kpa



Glosario de símbolos gráficos

Símbolo

Explicación

LOT

Lote de producción

REF

Código de referencia de catálogo del producto



Fabricante (Directiva 93/42/EEC modificada por la Directiva 2007/47/EC)



FECHA DE FABRICACIÓN. Este símbolo debe ir acompañado de una fecha para indicar la fecha de fabricación



Precaución



Parte aplicada de tipo BF

EC REP

Representante Autorizado Europeo



No tirar a la basura doméstica. Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

CE
0413

Marcado CE con el número de registro del cuerpo notificado. Indica cumplimiento con la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos.

IP22

Nivel de protección contra la introducción de cuerpos sólidos de tamaño/diámetro ≥ 12 mm y líquidos en presencia de goteo de agua cuando se inclina a 15° en comparación con otros productos.



Consulta el manual de instrucciones

Normas de seguridad y cumplimiento

El producto cumple con las siguientes normas y leyes:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
2. IEC 60601-1-11:2015. Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de salud doméstica.
3. IEC 60601-2-10: 2012+ A1:2016. Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica de los estimuladores de nervios y de músculos.
4. IEC 60601-1-2:2014. Equipos electromédicos. Part 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

EMC y normas y requisitos eléctricos

IEC 60601-1-2:2014. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

El electroestimulador percutáneo de nervios (TENS) es idóneo para usarse en un entorno sanitario profesional, sin incluir áreas en las que haya equipos sensibles o fuentes de perturbaciones electromagnéticas intensas, como las salas blindadas de RF de un sistema de resonancia magnética, quirófanos cercanos a equipos quirúrgicos de AF activa, laboratorios de electrofisiología, salas blindadas o áreas en las que se utilicen equipos de terapia de onda corta.



- ⌋ No utilizar el sistema cerca de campos eléctricos fuertes, campos electromagnéticos (por ejemplo, salas de resonancia magnética) y dispositivos móviles de comunicación inalámbrica. Usar el dispositivo en un entorno inadecuado puede provocar fallos de funcionamiento o daños.
- ⌋ El cumplimiento de la normativa EMC y EMI no puede garantizarse mediante el uso de cables modificados o que no cumplan las mismas normas bajo las que se validó el equipo.
- ⌋ El sistema no debe utilizarse adyacente o apoyado sobre otros equipos.
- ⌋ Se deben seguir las recomendaciones de este manual.
- ⌋ No utilizar accesorios, transductores, partes internas de componentes y otros cables que no sean los especificados previamente por el fabricante. Esto puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad electromagnética y dar lugar a un fallo de funcionamiento.
- ⌋ Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del sistema de ecografía, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- ⌋ Para mantener la seguridad básica en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista, utiliza siempre el sistema en el entorno electromagnético especificado y sigue las recomendaciones de mantenimiento descritas en este manual.

Las tablas siguientes facilitan información sobre el cumplimiento del equipo de acuerdo con la norma EN 60601-1-2:2015.

Tabla de emisiones electromagnéticas

Tabla 1: clase de cumplimiento

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético y orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo 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.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: normas de cumplimiento

Fenómeno	Norma básica de	Prueba de inmunidad	Nivel de
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ± 8 KV aire ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	contacto ± 8 KV aire ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV
Campos electromagnéticos de RF radiados ¹	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM en 1 KHz	3V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM en 1 KHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulta la tabla	Consulta la tabla
Ráfagas eléctricas rápidas/transitorias	IEC 61000-4-4	± 1 KV frecuencia de repetición 100 KHz	± 1 KV frecuencia de repetición 100 KHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF.	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1KHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 Vm en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1KHz
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3: especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM #5 KHz desviación 1KHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13.7	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 bandas	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25 bandas, UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9

Vida útil

Ellune tiene una vida útil aproximada de tres años. Cuando se gasta la vida útil, el dispositivo debe tirarse de acuerdo con las leyes locales relativas a la eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos.

Fabricante

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

EC Rep

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Irlanda del Norte



Información de contacto:

info@paingone.com

ellune
freedom from period pain*

IT

libertà dal dolore mestruale



Manuale utente



Leggere attentamente prima di
utilizzare questo dispositivo

Modello n. KTR-2302

*il sollievo dal dolore è temporaneo

paingone

Fast, effective pain relief

Indice dei contenuti

Aspetti rilevanti

Indicazioni per l'uso e a chi è rivolto	113
Chi NON deve usare Ellune – Controindicazioni	113
Avvertenze e precauzioni	114
Contenuto della confezione di Ellune	116
Panoramica e illustrazioni del dispositivo	118

Tutto quello che c'è da sapere sull'utilizzo di Ellune

Prima di iniziare a utilizzare il dispositivo	119
Configurazione del dispositivo	119
Posizionamento degli elettrodi	120
Applicazione degli elettrodi	120
Collegamento degli elettrodi a Ellune	120
Utilizzo di Ellune	120
Funzione di blocco	121
Errore di collegamento	121
Terminare una sessione	121

Prendersi cura del proprio Ellune

Sostituzione dei dischetti in gel	122
Ricaricare Ellune	122
Pulizia e manutenzione	122
Domande frequenti	123
Risoluzione dei problemi	124

Dettagli tecnici

Specifiche del dispositivo	125
Glossario dei simboli grafici	126
Norme di sicurezza e conformità	127
Norme/requisiti EMC ed elettrici	127
Tabelle delle emissioni elettromagnetiche	129
Durata del dispositivo	132
Dettagli del produttore e del rappresentante CE	132

Aspetti rilevanti

Indicazioni per l'uso

Ellune è un dispositivo TENS (stimolazione elettrica transcutanea nervosa) per il sollievo temporaneo del dolore e del disagio mestruale per la dismenorrea primaria, quando il dolore associato alle mestruazioni non è causato da alcun disturbo ginecologico sottostante.

A chi è rivolto

Ellune deve essere usato solo da chi ha almeno 16 anni e ha ancora il ciclo mestruale.

Chi NON dovrebbe utilizzare Ellune?



CONTROINDICAZIONI NON USARE:

- ⌋ In caso di epilessia sospetta o confermata o di malattie cardiache, tumori maligni, gravi malattie cerebrovascolari o altre malattie acute a meno che non sia stata ottenuta l'autorizzazione di un medico specialista.
- ⌋ Se si è portatori di un pacemaker o di un altro dispositivo elettrico attivo impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
- ⌋ In caso di epilessia o di sospetto di epilessia, perché l'elettrostimolazione potrebbe favorire la comparsa di crisi epilettiche.
- ⌋ Questo dispositivo non è destinato e non deve essere utilizzato da persone in stato di gravidanza, in travaglio o in allattamento.
- ⌋ Ellune non deve essere utilizzato durante la valutazione, la diagnosi o il trattamento di problemi di fertilità.
- ⌋ Non utilizzare in aree con punti metallici, impianti o parti metalliche per evitare il rischio di ustioni o dolore.
- ⌋ Sui bambini o sulle persone che non hanno la capacità di esprimere la propria coscienza.
- ⌋ Se vi è stata diagnosticata una trombosi venosa profonda ("TVP") o se avete motivo di credere che possiate soffrirne.
- ⌋ In caso di emorragia dopo un trauma acuto o una frattura, o se si sta riprendendo da un intervento chirurgico.



⚠ **EFFETTI COLLATERALI**

- ⌚ L'uso del dispositivo può causare irritazioni alla pelle sotto gli elettrodi.
- ⌚ In letteratura sono state riportate anche ustioni sotto gli elettrodi.
- ⌚ L'applicazione di elettrodi in prossimità del torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- ⌚ Possono verificarsi reazioni allergiche all'adesivo in gel.
- ⌚ La stimolazione prolungata della stessa area può causare irritazioni cutanee.

⚠ **AVVERTENZE**

- ⌚ Non posizionare gli elettrodi sul collo perché ciò potrebbe causare gravi spasmi muscolari con conseguente chiusura delle vie aeree, difficoltà respiratorie o effetti negativi sul ritmo cardiaco o sulla pressione sanguigna.
- ⌚ Non posizionare gli elettrodi sul torace perché l'introduzione di corrente elettrica nel torace può causare disturbi del ritmo cardiaco che potrebbero essere letali.
- ⌚ Non posizionare gli elettrodi su ferite aperte, eruzioni cutanee o su aree gonfie, rosse, infette o infiammate o su eruzioni cutanee (ad esempio, flebiti, tromboflebiti e vene varicose).
- ⌚ Non posizionare gli elettrodi sopra o in prossimità di lesioni cancerose.
- ⌚ Non posizionare gli elettrodi sui genitali.
- ⌚ Gli elettrodi devono essere applicati solo su pelle normale, intatta, pulita e sana.
- ⌚ L'applicazione errata degli elettrodi può provocare fastidio o bruciore alla pelle.
- ⌚ Non condividere gli elettrodi con altre persone a causa del rischio di reazioni cutanee avverse e di trasmissione di malattie.
- ⌚ Poiché Ellune è un dispositivo TENS, è destinato al trattamento sintomatico e non ha alcun effetto curativo.
- ⌚ I dispositivi elettronici (come l'ECG e altri) potrebbero non funzionare correttamente quando è in corso la stimolazione TENS.

⚠ **ATTENZIONE:**

- ⌚ Spegnere Ellune prima di applicare o rimuovere gli elettrodi.
- ⌚ L'uso della stimolazione TENS non è raccomandato per i pazienti con malattie cardiache che non hanno ancora ricevuto una valutazione medica dei possibili effetti avversi.
- ⌚ È consigliabile non utilizzare la stimolazione TENS per alleviare una sindrome dolorosa non diagnosticata fino a quando l'eziologia non sia stata ben stabilita.
- ⌚ Ellune non deve essere utilizzato per il dolore da ovulazione (dolore a metà ciclo).
- ⌚ Ellune non deve essere utilizzato durante la valutazione, la diagnosi o il trattamento di problemi di fertilità.
- ⌚ Ellune non deve essere utilizzato durante la gravidanza, il travaglio o l'allattamento.
- ⌚ Le batterie sono ricaricabili e non devono essere sostituite da personale non autorizzato.



- ☞ Per evitare la contaminazione incrociata, gli elettrodi devono essere utilizzati da una sola persona.
- ☞ Per evitare potenziali contaminazioni, utilizzare gli elettrodi solo su pelle intatta per non più di 10 ore alla volta.
- ☞ Tenere Ellune all'asciutto. Non esporre il dispositivo a un ambiente umido e non utilizzarlo durante il bagno o la doccia.

⚠ **PRECAUZIONI**

- ☞ Prestare attenzione quando si utilizza Ellune in combinazione con qualsiasi apparecchiatura di monitoraggio con elettrodi adesivi a contatto con il corpo. Ellune può interferire con i segnali monitorati.
- ☞ Forti campi elettromagnetici possono compromettere il corretto funzionamento di questo dispositivo. Se si osservano fenomeni insoliti, allontanarsi dai campi elettromagnetici.
- ☞ Prestare attenzione in caso di interventi chirurgici recenti. La stimolazione elettrica può disturbare il processo di guarigione.
- ☞ Poiché gli effetti della stimolazione del cervello sono sconosciuti, gli elettrodi di stimolazione non devono essere posizionati su lati opposti della testa.
- ☞ Gli effetti a lungo termine degli elettrodi cutanei per la stimolazione elettrica sul corpo umano sono sconosciuti.
- ☞ Tenere gli elettrodi fuori dalla portata dei bambini.
- ☞ Prestare attenzione se gli elettrodi vengono applicati su aree della pelle prive di normale sensibilità.
- ☞ Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più saldamente alla pelle.
- ☞ Non caricare il dispositivo durante l'uso.
- ☞ Non utilizzare il dispositivo quando gli elettrodi non sono collegati. Assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di rimuovere o collegare gli elettrodi.
- ☞ Prestare attenzione se si utilizzano macchinari o si guida, per assicurarsi che la stimolazione elettrica o la contrazione muscolare involontaria non siano pericolose.
- ☞ Non utilizzare il dispositivo durante il sonno per evitare il rischio di dolore, infiammazione o ustioni dovute a una regolazione eccessiva dell'intensità che non sarebbe possibile controllare per mancanza di vigilanza.

⚠ **Non posizionare gli elettrodi:**

- ☞ Sulla pelle screpolata.
- ☞ Sulla pelle che al tatto non risulta normale. Se la pelle è intorpidita, è possibile che venga utilizzata una forza eccessiva nell'Ellune, con conseguente infiammazione della pelle.
- ☞ Sulla parte anteriore del collo. Ciò potrebbe causare la chiusura delle vie aeree, compromettendo la respirazione o provocando un improvviso calo della pressione sanguigna (risposta vasovagale).
- ☞ Sopra gli occhi. Ciò può compromettere la vista o causare mal di testa.
- ☞ Sulla parte anteriore della testa. L'effetto sui pazienti che hanno avuto ictus o crisi epilettiche è sconosciuto.
- ☞ Sopra o in prossimità di lesioni cancerose.



⚠ Non:

- ⌚ Ignorare eventuali reazioni allergiche agli elettrodi. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso del dispositivo.
- ⌚ Immergere l'unità del dispositivo in acqua o non posizionarla vicino a fonti di calore eccessive: ciò potrebbe causare l'interruzione del corretto funzionamento del dispositivo.
- ⌚ Tentare di aprire il dispositivo: non vi sono componenti riparabili e vi è il rischio di scosse elettriche.
- ⌚ Utilizzare questo dispositivo con elettrodi diversi da quelli raccomandati dal produttore: può compromettere le prestazioni e la sicurezza.

Contenuto della confezione di Ellune

Dispositivo Ellune

L'unità principale che consente di controllare la terapia.



Custodia in silicone

Si adatta al vostro dispositivo Ellune. Sono disponibili diversi colori che consentono di personalizzare il dispositivo.



Cavo di ricarica

Consente di collegare l'Ellune a una presa USB per caricare la batteria



2x elettrodi

Questi elettrodi vengono posizionati sulla pelle, in corrispondenza del punto di dolore, dove erogano la terapia di Ellune. Sono collegati via cavo all'unità Ellune.



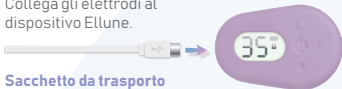
6x dischetti in gel

Questi dischetti in gel sostituibili aiutano gli elettrodi ad aderire alla pelle.



Cavo di collegamento

Collega gli elettrodi al dispositivo Ellune.



Sacchetto da trasporto

Conservate Ellune e i suoi accessori in questa borsa per proteggerli e trasportarli facilmente.



Manuale utente

Il manuale di cui disponete in questo momento!



Guida rapida

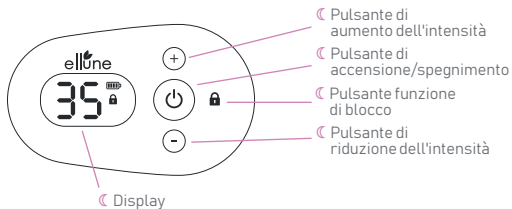
In caso di mancanza di un componente o per l'acquisto di accessori per Ellune, contattate il vostro distributore locale o visitate il sito

www.paingone.com

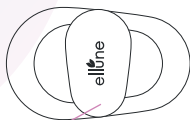


Panoramica e illustrazioni del dispositivo

Vista frontale del dispositivo

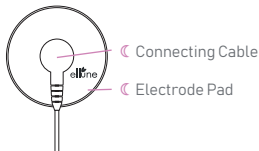


Vista posteriore



- Clip di fissaggio - Consente di issare Ellune alla cintura

Electrode pads



Vista laterale



Display

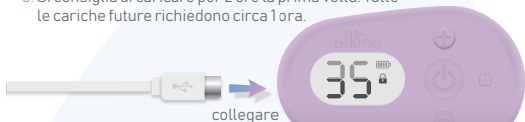


Tutto quello che c'è da sapere sull'utilizzo di Ellune

Prima di iniziare a utilizzare il dispositivo

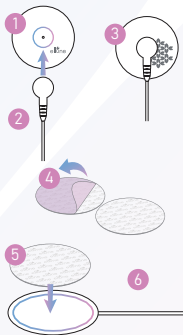
Si consiglia di caricare l'Ellune prima di utilizzarlo per la prima volta. In questo modo il dispositivo sarà avviato nel migliore dei modi e funzionerà in modo ottimale.

1. Collegare il cavo di ricarica a Ellune
2. Collegare il cavo a un caricatore USB
3. Si consiglia di caricare per 2 ore la prima volta. Tutte le cariche future richiedono circa 1 ora.



Configurazione del dispositivo

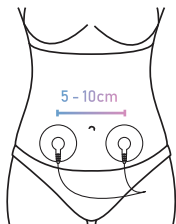
1. Prendere gli elettrodi.
2. Attaccare il primo elettrodo al cavo di collegamento. L'elettrodo si collegano tramite bottoni a pressione in metallo. Premere finché il collegamento non scatta saldamente in posizione.
3. Ripetere l'operazione con il secondo elettrodo.
4. Prendere un dischetto in gel. Rimuovere il rivestimento in plastica da un lato del dischetto (assicurarsi di conservare i rivestimenti per un secondo momento)
5. Applicare il dischetto in gel sul retro (il lato nero) di un elettrodo.
6. Ripetere l'operazione con il secondo dischetto in gel, applicandolo sul secondo elettrodo..



Posizionare gli elettrodi

Nel passaggio successivo applicheremo gli elettrodi all'area richiesta. Si possono applicare sull'addome o sulla parte bassa della schiena, a seconda del punto in cui si avverte maggiormente il dolore.

Cercate di posizionare gli elettrodi su entrambi i lati della zona dolorosa, alla stessa altezza e a una distanza di 5-10 cm l'uno dall'altro.



Applicare gli elettrodi

1. Assicurarsi che l'area di applicazione desiderata sia pulita e asciutta.
2. Rimuovere i rivestimenti in plastica rimanenti dai dischetti in gel.
3. Applicare gli elettrodi secondo necessità sull'addome o sulla parte bassa della schiena.

Collegare gli elettrodi a Ellune

1. Ora, prendere il cavo di collegamento e collegarlo al dispositivo Ellune.

Utilizzare Ellune

1. Premere il pulsante di accensione per attivare Ellune.
2. Impostare l'intensità a un livello che si ritiene confortevole. Utilizzare il pulsante "+" per aumentare l'intensità. È possibile toccarlo per aumentare di un solo livello. Oppure tenere premuto il pulsante per cambiare rapidamente i livelli. Se l'intensità diventa troppo forte, premere il pulsante "-" per ridurla.
3. Sullo schermo viene visualizzato il livello di intensità scelto. In totale ci sono 35 livelli.
4. Una volta che ci si sente a proprio agio, si può fissare Ellune alla cintura utilizzando la clip sul retro del dispositivo.



5. Lasciare che Ellune faccia il suo lavoro mentre vi dedicate a ciò che più amate fare. Il dispositivo funziona finché non si preme il pulsante di accensione o finché la batteria non si esaurisce.



Funzione di blocco

Per evitare di modificare accidentalmente l'intensità o di spegnere il dispositivo durante l'uso, premere il pulsante "blocco" per attivare la modalità di blocco. Questo disabilita tutti gli altri pulsanti. Per uscire dalla modalità di blocco è sufficiente premere ancora una volta il pulsante "blocco".



Errore di collegamento

Se Ellune rileva un errore di collegamento, interrompe la terapia e visualizza il simbolo dell'errore di collegamento sul display.




Per risolvere un errore di collegamento, verificare che:

- I dischetti in gel vengono applicati saldamente sulla pelle
- Il cavo di collegamento è collegato correttamente agli elettrodi e al dispositivo Ellune

Una volta ristabilito il collegamento, Ellune riprenderà automaticamente la terapia e tornerà al livello di intensità precedentemente selezionato.

Con il tempo, il cavo di collegamento e/o gli elettrodi possono deteriorarsi a causa dell'usura quotidiana. Queste parti possono essere sostituite. Per le sostituzioni, contattare il distributore locale o visitare il sito www.paingone.com.

Terminare una sessione

1. Per interrompere la terapia Ellune, è sufficiente premere il  pulsante di accensione.
2. Rimuovere delicatamente gli elettrodi dalla pelle.
3. Riposizionare un rivestimento in plastica su ogni dischetto in gel. In questo modo si manterranno in condizioni ottimali per l'uso successivo.
4. È possibile riporre Ellune e i suoi accessori nel sacchetto da trasporto in dotazione.



Prendersi cura del proprio Ellune

Sostituzione dei dischetti in gel

Per un'efficacia e un'igiene ottimali, si consiglia di utilizzare un dischetto in gel per ogni ciclo mestruale.

All'inizio del ciclo mestruale, rimuovere e smaltire i dischetti in gel usati e sostituirli con dischetti nuovi.

Assicurarsi che il dispositivo sia spento durante la sostituzione dei dischetti di gel.

Ricaricare Ellune

Quando la batteria di Ellune si sta scaricando, il dispositivo emette un segnale acustico e il simbolo della batteria sul display lampeggia. Ciò indica che è giunto il momento di ricaricare il dispositivo.



Prendere il cavo di ricarica in dotazione. Collegare questo cavo al dispositivo Ellune e collegare l'altra estremità a un caricatore USB.

Il simbolo della batteria sullo schermo indica che il dispositivo è in carica. Quando la batteria è completamente carica, il simbolo della batteria visualizza 4 barrette fisse.

Ellune è compatibile con i caricatori rapidi. La ricarica completa della batteria richiede circa 1 ora.

Pulizia e manutenzione

Spegnere Ellune prima della pulizia. Utilizzare un disinfettante o un panno antimicrobico.

Pulire tutte le superfici esterne dell'unità di controllo del dispositivo e tutti i cavi.

Fare attenzione a non pulire i connettori dei cavi.

Domande frequenti

Per quanto tempo posso usare Ellune?

Ellune può essere utilizzato per tutto il periodo in cui si avvertono i dolori mestruali. Gli elettrodi devono essere rimossi e il sito di applicazione deve essere regolato almeno ogni 10 ore. Cambiare regolarmente il sito di applicazione riduce il rischio di irritazione cutanea.

Qual è il livello di intensità giusto per me?

Il giusto livello di intensità è quello che vi fa sentire a vostro agio e che inizia a corrispondere all'intensità del vostro dolore.

Come funziona Ellune?

Ellune funziona inviando segnali elettrici ad alta frequenza, continui e lievi, per bloccare i segnali di dolore inviati al cervello. Questo è talvolta noto come effetto di controllo a "cancello", perché riduce la trasmissione del dolore. Quando questi segnali dolorosi vengono bloccati, il dolore non viene percepito dall'area reattiva e il paziente ne trae sollievo. L'elettroterapia aiuta anche ad attivare la naturale risposta di controllo del dolore, rilasciando beta endorfine che alleviano il dolore avvertito dal paziente.

Posso usare Ellune in combinazione con i farmaci?

Sì, è possibile utilizzare Ellune in combinazione con i farmaci che si stanno assumendo

Dove posso trovare parti di ricambio e accessori?


Visitate il sito www.paingone.com o contattate il vostro distributore locale

Posso posizionare un elettrodo sull'addome e uno sulla schiena?

La distanza massima tra gli elettrodi è di 10 cm. Per applicare Ellune all'addome e alla schiena contemporaneamente sono necessari 2 dispositivi Ellune.



Risoluzione dei problemi

Problema	Causa sospetta	Azione suggerita
Nessuna stimolazione da parte degli elettrodi	Batteria scarica o errore di collegamento.	Caricare completamente la batteria di Ellune. Verificare che il cavo di collegamento sia collegato correttamente agli elettrodi e al dispositivo Ellune e che non sia danneggiato.
Nessuna stimolazione da parte degli elettrodi. Lo schermo riporta 	Errore di collegamento. Gli elettrodi potrebbero essersi staccati dalla pelle. Oppure il cavo di collegamento potrebbe essersi staccato o danneggiato.	Premere con decisione gli elettrodi sulla pelle. Verificare che il cavo di collegamento sia collegato correttamente agli elettrodi e al dispositivo Ellune. Sostituire il cavo in caso di segni di danneggiamento.
La stimolazione è debole	Collegamento errato o dischetti in gel usurati	Premere con decisione gli elettrodi sulla pelle. Se la stimolazione non migliora, applicare dei dischetti in gel nuovi agli elettrodi..
Il dispositivo fa bip	Batteria scarica. Il segnale acustico indica che la batteria si sta esaurendo	Carica completamente la batteria di Ellune
Non viene visualizzato nulla sullo schermo	Batteria esaurita	Carica completamente la batteria di Ellune
Il gel non aderisce alla pelle	I dischetti in gel sono diventati un abuso	Sostituire i dischetti in gel
La stimolazione è più forte attraverso un elettrodo	Errato posizionamento degli elettrodi	Assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati su entrambi i lati del dolore e alla stessa altezza del corpo
I pulsanti non sono reattivi	La funzione di blocco potrebbe essere attiva	Premere una volta il pulsante di blocco per riattivare gli altri pulsanti

Dettagli tecnici

Specifiche del dispositivo

Modello n.	KTR-2302
Potenza:	0-45V
Intensità:	35 livelli
Frequenza:	100Hz
Larghezza d'impulso:	120 μ
Peso:	44g
Dimensioni:	75x50x19,8mm
Consumo di energia:	Circa 0,2W
Alimentazione:	3.7V CC 500mAh
Alimentazione:	USB Tipo-C 5V/9V CC
Potenza in ingresso:	1,5W

Cicli di vita della batteria: In condizioni di utilizzo normale, la durata della batteria è di ≥ 500 cicli di ricarica, circa 2-3 anni di utilizzo (30 minuti al giorno).

- a. Ambiente per il funzionamento

Temperatura:	+5°C~ + 40°C
Umidità:	0%~80%
Pressione barometrica:	86kpa~106kpa

- a. Ambiente per la conservazione:

Temperatura:	-25°C~ + 55°C;
Umidità:	0-93% RH
Pressione barometrica:	50kpa~106kpa

- a. Ambiente per il trasporto

Temperatura:	-25°C~ + 55°C;
Umidità:	0-93% RH
Pressione barometrica:	50kpa~106kpa



Glossario dei simboli grafici

Simbolo

Spiegazione



Lotto di produzione



Codice di riferimento del catalogo prodotti



Produttore (Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE)



DATA DI PRODUZIONE. Questo simbolo deve essere accompagnato da una data che indichi la data di produzione



Attenzione



Parte applicata del tipo BF



Rappresentante autorizzato europeo



Non smaltire nei rifiuti domestici. È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)



Marchio CE con il numero di registrazione dell'organismo notificato. Ciò denota la conformità alla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

IP22

Livello di protezione contro l'inserimento di corpi solidi di dimensioni/diametro ≥ 12 mm e di liquidi in presenza di gocciolamento d'acqua in caso di inclinazione a 15° rispetto ai prodotti.



Consultare il manuale di istruzioni/libretto

Norme di sicurezza e conformità

Il prodotto è conforme alle seguenti norme e leggi:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali-Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali
2. IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Requisiti per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico
3. IEC 60601-2-10: 2012+A1:2016 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Requisiti particolari per la sicurezza degli stimolatori nervosi e muscolari
4. IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Norme/requisiti EMC ed elettrici

IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norme collaterali: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente dell'APPARECCHIATURA deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Questo stimolatore nervoso elettrico transcutaneo è adatto per l'uso in un ambiente sanitario professionale, escluse le aree in cui sono presenti apparecchiature sensibili o fonti di intensi disturbi elettromagnetici, come la sala schermata a radiofrequenza di un sistema di imaging a risonanza magnetica, le sale operatorie in prossimità di apparecchiature chirurgiche AF (ad alta frequenza) attive, i laboratori di elettrofisiologia, le sale blindate o le aree in cui vengono utilizzate apparecchiature per la terapia a onde corte.



- ⌋ Non utilizzare il sistema in prossimità di forti campi elettrici, campi elettromagnetici (ad es. sala di risonanza magnetica) e dispositivi mobili di comunicazione wireless. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non idoneo può causare malfunzionamenti o danni.
- ⌋ La conformità alle norme EMC ed EMI non può essere garantita dall'uso di cavi modificati o non conformi alle stesse norme in base ai quali l'apparecchiatura è stata convalidata.
- ⌋ Il sistema non deve essere utilizzato in prossimità o in supporto ad altre apparecchiature.
- ⌋ È necessario attenersi alle raccomandazioni del presente manuale.
- ⌋ Non utilizzare accessori, trasduttori, parti interne dei componenti e altri cavi diversi da quelli precedentemente specificati dal produttore. Ciò può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e causare un funzionamento improprio.
- ⌋ Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del sistema a ultrasuoni, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- ⌋ Per mantenere la sicurezza di base in relazione ai disturbi elettromagnetici durante la durata prevista, utilizzare sempre il sistema nell'ambiente elettromagnetico specificato e seguire le raccomandazioni di manutenzione descritte in questo manuale.

Le tabelle seguenti forniscono informazioni sulla conformità dell'apparecchiatura alla norma EN 60601-1-2:2015.

Tabella delle emissioni elettromagnetiche

Tabella 1 classe di conformità

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico e guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	



Tabella 2 norme di conformità

Fenomeno	Norma di base di	Test di immunità	Livello di
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	contatto ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, aria ± 8 KV, ± 15 KV	contatto ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, aria ± 8 KV, ± 15 KV
Campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1KHz	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1KHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedere tabella	Vedere tabella
Transistori/burst elettrici veloci (EFT/B)	IEC 61000-4-4	± 1 KV Frequenza di ripetizione 100 KHz	± 1 KV Frequenza di ripetizione 100 KHz
Disturbi condotti indotti da campi RF.	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1KHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vm nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1KHz
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3- Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI SCHERMATURA alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 KHz deviazione 1KHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE 13, Banda 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, Banda 25, UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9



Durata

Ellune ha una durata di vita prevista di circa tre anni. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito secondo le norme locali per lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici.

Produttore

Shenzhen Kentro Medical Electronics Co. Ltd.
2° piano, n. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street,
Longgang District, Shenzhen City, provincia di Guangdong, Cina.

Rappresentante CE

WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord



Contattateci:
info@paingone.com