

**TENS KTR-2610**  
**UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA, SVALOVÝ ELEKTROSTIMULÁTOR**



CZ

Děkujeme vám za zakoupení našeho produktu. Před použitím si prosím pečlivě prostudujte tento návod k použití. Výrobek nepoužívejte, dokud se s tímto návodem neseznámíte a plně mu neporozumíte. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním nebo doporučením, obraťte se na zdravotnického odborníka nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění osob.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím zkontrolujte všechny součásti, zda nedošlo k jejich poškození během přepravy. Pokud zjistíte jakékoli poškození, výrobek NESMÍ být používán. Další informace vám poskytne prodejce.

#### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocmi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz. část o určeném použití výrobku v tomto návodu k použití). Výrobek si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty výrobku, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

#### ÚVOD K VÝROBKU

Svalový elektrostimulátor je přenosné, bateriově napájené, multifunkční zařízení.

Zařízení nabízí funkce TENS (transkutánní elektrická nervová stimulace), EMS (elektrostimulace svalů) a FITNESS. Disponuje 50 provozními režimy, které generují elektrické impulzy prostřednictvím elektrod umístěných na kůži a umožňují uživateli využívat tělesnou stimulaci.

Elektronický modul je vybaven ovládacími prvky: tlačítkem ON/OFF, displejem, tlačítkem volby režimu a tlačítky pro nastavení intenzity.

LCD displej zobrazuje zvolený režim a program, intenzitu, stimulační frekvenci a zbývající dobu provozu.

Zařízení je dodáváno s příslušenstvím: elektrodami, elektrodovými kabely a bateriemi. Elektrodový kabel slouží k připojení elektrod k hlavní jednotce.

Elektrody splňují normy biokompatibility ISO 10993-5 (cytotoxicita) a ISO 10993-10 (podráždění a senzibilizace) a jsou vyměnitelné.

#### URČENÉ POUŽITÍ VÝROBKU

TENS (režimy 1–20)

K dočasné úlevě od bolesti spojené se svalovým napětím a bolestí v oblasti ramen, pasu, zad, šíje, paží, nohou a chodidel, způsobené fyzickou námahou nebo běžnými denními činnostmi, prostřednictvím elektrické nervové stimulace.

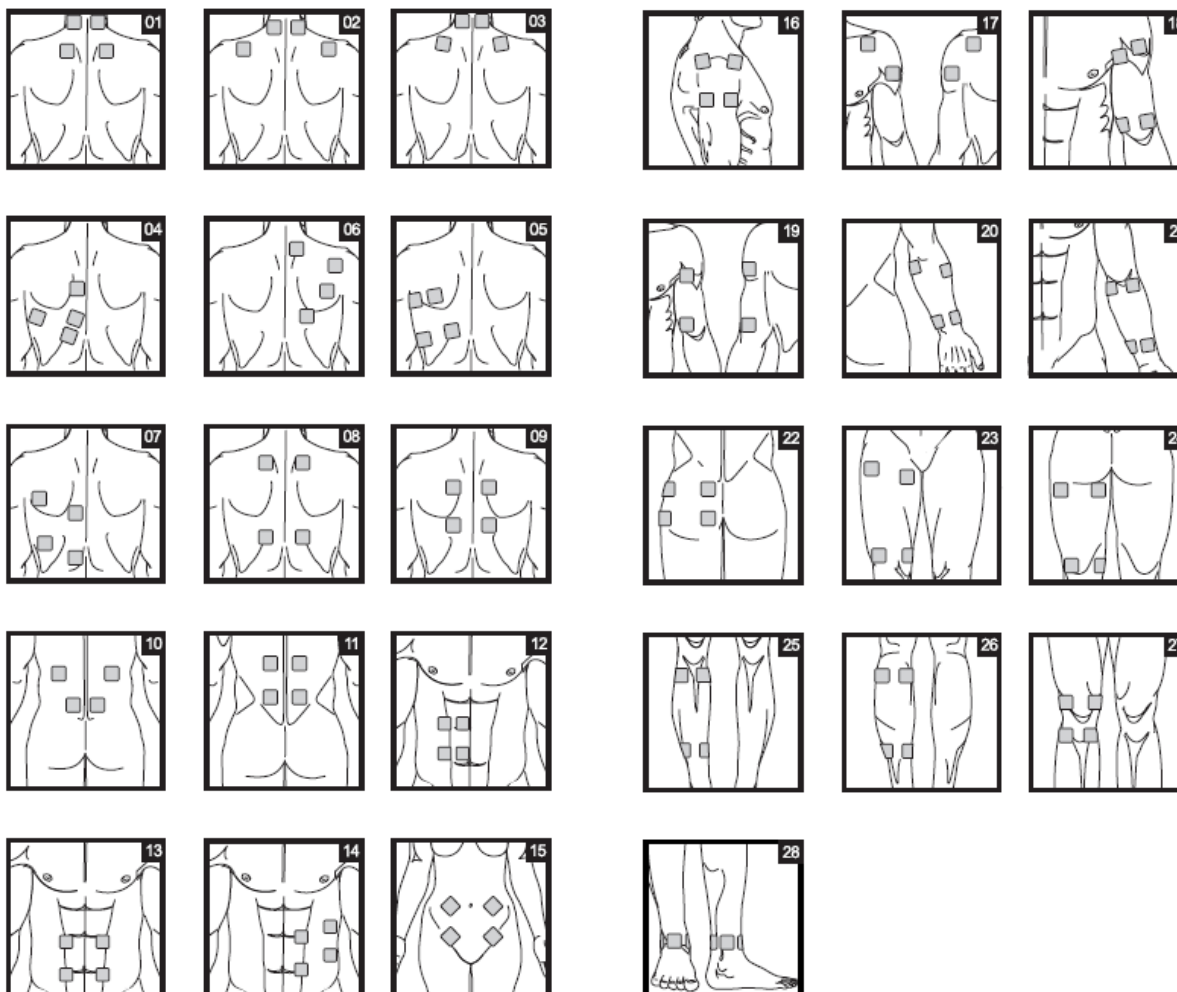
EMS (režimy 21–40)

Určeno k uvolnění svalových křečí, prevenci nebo zpomalení svalové atrofie, zlepšení místního krevního oběhu a reedukaci svalů.

FITNESS (režimy 41–50)

Zlepšení svalového napětí břišních svalů, jejich posílení a tvarování pevnějšího břicha.

#### DOPORUČENÉ UMÍSTĚNÍ ELEKTROD



### Režim TENS (1–20)

Doporučená doba použití pro všechny programy TENS: 30 minut.

Bolest dolní části zad 1 – polohy elektrod: 4–11

Bolest dolní části zad 2 – polohy elektrod: 4–11

Revmatická bolest 1 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Revmatická bolest 2 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Bolest steh 1 – polohy elektrod: 22–24

Bolest steh 2 – polohy elektrod: 22–24

Bolest ramene 1 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest chodidla 1 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest ramene 2 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Revmatická bolest 3 – polohy elektrod: 1–28, zejména 27

Bolest ramene 3 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest steh 3 – polohy elektrod: 22–24

Bolest chodidla 2 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest ramene 4 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

Bolest dolní části zad 3 – polohy elektrod: 4–11

Bolest chodidla 3 – polohy elektrod: 23–26, 28

Bolest dolní části zad 4 – polohy elektrod: 4–11

Bolest steh 4 – polohy elektrod: 22–24

Bolest steh 5 – polohy elektrod: 22–24

Bolest ramene 5 – polohy elektrod: 1–9, 16–19

### Režim EMS (21–40)

Použití: uvolnění svalových křečí a podpora fyzické regenerace.

Možné polohy elektrod: 1–28.

Doporučená doba použití: 30 minut.

### Režim FITNESS (41–50)

Použití: posilování lokálních svalových skupin a rozvoj svalové síly.

Možné polohy elektrod: 1–28, zejména 12–14 a 16–24.

Doporučená doba použití: 15 minut.

### UPOZORNĚNÍ

- Dlouhodobé účinky chronické elektrické stimulace lidského těla nejsou známy.
- Pacienti s kardiostimulátorem – použití je zakázáno.
- Pacienti s podezřením na epilepsii nebo s potvrzenou epilepsií, se srdečními onemocněními, těhotné ženy nebo ženy během menstruace – použití je zakázáno.
- Použití je zakázáno na místech s krvácením, po čerstvých úrazech nebo zlomeninách, během hojení ran nebo po operacích.
- Použití je zakázáno u pacientů necitlivých na teplo nebo elektrickou stimulaci kůže.
- Použití je zakázáno u osob s poruchami vědomí a u dětí se zdravotním postižením.
- Použití je zakázáno v případě otoků, kožních infekcí, kožních onemocnění a zánětu žil.
- Nepoužívejte na mokré kůži po koupeli, při silném pocení ani před spaním.
- Použití během řízení vozidel nebo pohybu je zakázáno.
- Použití je zakázáno u osob alergických na kovy.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

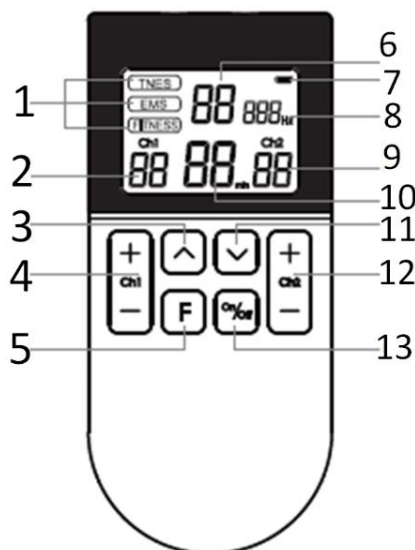
Při použití stimulačních elektrod na kůži se může objevit podráždění kůže nebo pocit pálení.

Během nebo po aplikaci elektrické stimulace v blízkosti očí, hlavy nebo obličeje se mohou objevit bolesti hlavy nebo jiné bolestivé pocity.

V případě výskytu nežádoucích účinků okamžitě přerušete používání zařízení a poraďte se s lékařem.

### HLAVNÍ KONSTRUKCE VÝROBKU

- funkční moduly
- intenzita kanálu 1
- volba programu (nahoru)
- nastavení intenzity kanálu 1
- přepínání funkčního modulu / nastavení doby stimulace
- program
- úroveň elektrického impulsu
- frekvence
- intenzita kanálu 2
- provozní čas
- volba programu (dolů)
- nastavení intenzity kanálu 2
- vypínač / zapínač



## HLAVNÍ VLASTNOSTI VÝROBKU

Konstrukce vycházející z ergonomických zásad a moderního, estetického designu; kompaktní rozměry usnadňující přenášení.  
Nizkofrekvenční elektrické impulzy vytvářejí účinné složené energetické pole.  
Multifunkční použití a možnost současné stimulace více oblastí.  
K dispozici jsou různé funkční moduly, nastavitelná doba terapie a nastavitelná intenzita.  
Zařízení je vybaveno LCD displejem.

**SEZNAM SOUČÁSTÍ:** Hlavní jednotka, nabíjecí kabel, elektrody – 2 páry, elektrodové kabely – 2 ks, návod k použití.

## POŽADAVKY NA VÝROBEK A HLAVNÍ PARAMETRY

Napájení výrobku

Napájení: lithiová baterie 3,7 V / 250 mAh

Bezpečnostní třída zařízení: třída BF, typ BF

Hlavní technické parametry výrobku

a) Frekvence impulzů:

– TENS: 20–100 Hz

– EMS: 1–15 Hz

– FITNESS: 2–16 Hz

b) Šířka impulsu:

– TENS: 120  $\mu$ s

– EMS: 200  $\mu$ s

– FITNESS: 200  $\mu$ s

c) Tvar impulsu: obdélníková vlna

d) Množství energie impulsu při maximální výstupní amplitudě:  $\geq 7 \mu$ C

e) Maximální energie jednoho impulsu:  $\leq 300$  mJ

f) Vliv otevřeného obvodu a zkratu na výstupu:

Zařízení je uzpůsobeno k provozu jak v podmínkách otevřeného obvodu, tak i zkratu; jeho výkon není snížen.

g) Nastavení výstupní amplitudy: 0–16 úrovní

h) Časovač terapeutického zařízení: 15 minut, 30 minut, 45 minut (tolerance  $\pm 10$  %)

i) Bezpečnostní klasifikace: vnitřní zdroj elektrického napájení, zařízení typu BF

j) Rozměry hlavní jednotky: 122 mm  $\times$  55 mm  $\times$  15,7 mm

Elektrody:

Rozměr: 50  $\times$  50 mm

Účinná plocha jedné elektrody: 25 cm<sup>2</sup>

Materiál: hydrogel

k) Životnost:

– doba použitelnosti zařízení: 2 roky

– životnost malých elektrod: 80 použití

– doba použitelnosti elektrod: 2 roky

## POŽADAVKY NA PROSTŘEDÍ

(podmínky přepravy a skladování mezi jednotlivými použitími)

a) Běžné provozní podmínky:

– teplota okolí: +5 °C až +40 °C

– relativní vlhkost: 15 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

b) Podmínky skladování:

– teplota: –25 °C až +55 °C

– vlhkost: 0 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

c) Podmínky přepravy:

– teplota: –25 °C až +55 °C

– vlhkost: 0 %–93 % RH

– atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Upozornění:

Pokud byl výrobek skladován při minimální nebo maximální teplotě, je nutné jej před použitím ponechat po dobu přibližně 2 hodin v běžné pokojové teplotě (cca 20 °C), aby byla obnovena jeho správná funkce.

## OBSLUHA NAPÁJENÍ

Nabijte lithiovou baterii připojením zařízení k nabíječe.

Připojte všechny součásti sady.

Spojte hlavní jednotku s elektrodami pomocí elektrodových kabelů.

Zapnutí / vypnutí:

Stiskněte tlačítko „On/Off“ pro zapnutí zařízení – rozsvítí se kontrolka napájení, spustí se pracovní program a aktivuje se podsvícení LCD displeje.

Opětovným stisknutím tlačítka „On/Off“ se zařízení vypne a displej zhasne.

## FUNKČNÍ OBSLUHA

Připevňte elektrody na oblasti určené ke stimulaci. Pokud je pokožka zpcená, je nutné ji předem očistit.

Stiskněte tlačítko „On/Off“ pro zapnutí hlavní jednotky. Ve výchozím nastavení se spustí režim TENS (20 předprogramovaných programů).

Použijte tlačítka „▲“ a „▼“ pro výběr programu:

– „▲“ – výběr nahoru

– „▼“ – výběr dolů

Použijte tlačítka „+“ a „-“ k nastavení intenzity pro kanály 1 a 2.

Každý kanál má 16 úrovní intenzity:

– „+“ zvyšuje intenzitu

– „-“ snižuje intenzitu

Změna provozního režimu:

Krátkým stisknutím tlačítka „F“ přepnete mezi režimy TENS, EMS a FITNESS.

Nastavení doby terapie:

Dlouhým stisknutím tlačítka „F“ (cca 1,5 s) nastavíte dobu stimulace: 15 minut, 30 minut nebo 45 minut.

## POUŽÍVÁNÍ BATERIE

Zařízení je napájeno lithiovým akumulátorem, který lze nabíjet pomocí napájecího adaptéru.

Pokud se při stisknutí tlačítek výrazně sníží jas LCD displeje nebo jsou změny intenzity stimulace velmi slabé, znamená to nízkou úroveň nabití baterie – baterii je nutné neprodleně nabít.

Pokud zařízení nebylo používáno déle než jeden měsíc nebo po delší dobu, je nutné jej před opětovným použitím plně nabít.

Nepoužívejte zařízení v prostředí s teplotou nad 45 °C, protože to může ovlivnit jeho funkci a zkrátit životnost baterie.

Použité baterie likvidujte v souladu s místními předpisy o ochraně životního prostředí.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

– Terapeutické zařízení nesmí být používáno současně s vysokofrekvenčními (HF) zařízeními, aby se předešlo popáleninám nebo poškození zařízení.

– Pokud pacient používá terapeutické zařízení současně s HF zařízením, mohou se elektrody nebo masírovaná oblast popálit a zařízení může být poškozeno.

– Použití zařízení ve vzdálenosti menší než 1 m od krátkovlnných nebo mikrovlnných zařízení může způsobit nestabilní provoz.

– Použití elektrod v blízkosti hrudníku může zvýšit riziko srdeční fibrilace.

– Zařízení neupravujte bez autorizace výrobce.

– V případě nutnosti výměny lithiové baterie kontaktujte autorizovaný servis výrobce – příslušenství není určeno k samostatné výměně.

– Výměna baterie smí být provedena pouze kvalifikovaným servisním personálem; v opačném případě hrozí poškození zařízení nebo ohrožení uživatele.

– Zařízení není určeno k použití osobami, které nejsou schopny samostatné péče o sebe, osobami s mentálním postižením ani osobami v bezvědomí.

– Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením může způsobit popáleniny v místě elektrod a poškození zařízení.

– Použití v blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných zařízení (cca do 1 m) může vést k nestabilní činnosti stimulatoru.

– Neumisťujte elektrody na hrudník ani do jeho blízkosti, aby se nezvýšilo riziko srdeční fibrilace.

– Neprovádějte stimulaci skrz nebo napříč hlavou, přímo na oči, na přední část krku (zejména v oblasti krční tepny) ani skrz hrudník.

– Zabraňte vdechnutí nebo náhodnému spolknutí malých součástí (včetně baterií AAA/LR03).

– Chraňte ostré části před poškozením výrobku.

– Nepoužívejte příslušenství, které nebylo schváleno výrobcem.

## KONTRAINDIKACE

Těhotné ženy a ženy během menstruace, osoby s citlivou pokožkou, srdečními onemocněními, abnormálním krevním tlakem, zhoubnými nádory, cerebrovaskulárními onemocněními, pacienti s akutními onemocněními nebo osoby léčené lékařem by se měly před použitím tohoto výrobku poradit s lékařem.

Výrobek je kontraindikován u osob s poruchami citlivosti kůže nebo se sníženou citlivostí na teplo.

Použití zařízení během koupání, intenzivního pocení nebo spánku je zakázáno.

U pacientů s mozkovým krvácením musí být použití v nestabilní fázi přerušeno; osoby s následky mrtvice mohou zařízení používat pouze pod dohledem lékaře.

Výrobek je kontraindikován u osob s hnisavými záněty, akutní otravou krve nebo přetrvávající vysokou horečkou.

Výrobek je kontraindikován u osob s akutními kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními onemocněními.

V případě nepohody nebo kožních reakcí během používání je nutné okamžitě přerušit použití a poradit se s lékařem.

## OPATŘENÍ

Nepoužívejte zařízení v oblastech v blízkosti srdce, hlavy, očí, přední části krku (zejména v oblasti krční tepny), dolní části zad, dutiny ústní ani na oblastech postižených kožními onemocněními.

Při změně terapeutických nastavení nebo po přemístění zařízení jej vypněte a znovu zapněte; jinak může dojít k nadměrné stimulaci.

Zařízení nesmí být používáno u dětí ani u osob, které nejsou schopny vědomě sdělovat své pocity.

V případě nepohody během používání ihned přerušete používání a poradte se s lékařem.

Po ukončení používání nebo pokud zařízení není používáno, odpojte napájecí zástrčku.

Nepoužívejte současně s jinými elektronickými zdravotnickými prostředky, jako jsou kardiostimulátory, umělé srdce a plíce, elektrokardiografy nebo jiná zdravotnická zařízení – může to vést k ohrožení života.

## **DODATEČNÁ UPOZORNĚNÍ**

Nepoužívejte výrobek na místech vystavených přímému slunečnímu záření, vysoké teplotě, hořlavým materiálům, elektromagnetickému záření nebo vlhkosti.

Nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte terapeutické zařízení – může to způsobit poruchu nebo úraz elektrickým proudem.

Umístěte zařízení na místo umožňující snadný přístup k napájecí zástrčce, aby bylo možné v případě potřeby rychle odpojit napájení.

Před každým použitím zkontrolujte zařízení – vyhněte se používání poškozených kabelů nebo součástí.

Pokud výkon zařízení klesá, čistěte jej suchým, měkkým hadříkem.

Před každým použitím zkontrolujte elektrody – znečištěné elektrody mohou snížit účinnost nebo způsobit problémy.

Výrobek obsahuje propojovací kabely – je nutné zabránit nesprávnému použití dětmi, aby se předešlo riziku udušení.

## **NEŽADOUcí PŘÍHODA**

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv), Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

## **PROHLÁŠENÍ**

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

## **ÚDRŽBA VÝROBKU**

Před zapnutím zařízení zkontrolujte, zda je akumulátor nabitý.

Pokud se zařízení nespustí správně, vypněte jej a po několika sekundách znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, zkontrolujte pojistku.

Pokud zařízení funguje, ale není cítit žádná stimulace, zkontrolujte, zda mají elektrody správný kontakt s pokožkou a zda nejsou přítomny překážky (vlasy, oblečení apod.).

Před čištěním zařízení vypněte a odpojte elektrody od napájení. Čistěte měkkým hadříkem lehce navlhčeným vodou a poté osušte.

Po každém použití očistěte elektrody – v případě silného znečištění lze použít měkký hadřík s malým množstvím lékařského alkoholu (koncentrace 75 %).

Uchovávejte zařízení na suchém, dobře větraném místě, mimo dosah vlhkosti a zdrojů tepla.

Při přenášení se zařízením zacházejte opatrně a vyhýbejte se otřesům.

Pravidelně kontrolujte stav akumulátoru a kvalitu funkce zařízení. V případě zjištění nesrovnalostí postupujte opatrně a zařízení neprodleně předejte do servisu.

Kryt zařízení by měl být chráněn před mechanickým poškozením, zejména proti oděru a poškrábání.

Osoby bez odpovídající kvalifikace nesmí demontovat hlavní jednotku. Může to způsobit úraz elektrickým proudem, poškození zařízení nebo nehodu ohrožující zdraví či život uživatele.

## **LIKVIDACE VÝROBKU**

Terapeutické zařízení je zdravotnickým prostředkem. Pokud se zařízení opotřebuje nebo již není vhodné k dalšímu používání, musí být zlikvidováno v souladu s platnými místními právními předpisy týkajícími se likvidace zdravotnických prostředků a elektrického odpadu.



## ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).
- 10) Záruka se nevztahuje na části a součásti podléhající přirozenému opotřebení, jako jsou například kola, pneumatiky, gumové krytky nebo pojistky, jejichž opotřebení je důsledkem běžného používání výrobku. Záruční doba pro baterie je 6 měsíců.

 Shenzhen Kentro Medical Electronics Co.,Ltd 2nd Floor, No. 11, Shanzhuang Road, Xikeng Village, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China  
[Tel]: +86(755)33825998, [Fax]: +86(755)33825996  
Share Info GmbH  
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany  
Tel: 0179 5666 508 Email: eu-rep@share-info.com  
 ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.  
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski  
ul. Zawiślańska 43 03-068 Warszawa, Polsko  
email [antar@antar.net](mailto:antar@antar.net) tel 22 518 36 00



### **PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:**

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice

E-mail: [ortgroup@ortgroup.cz](mailto:ortgroup@ortgroup.cz), [www.ortgroup.cz](http://www.ortgroup.cz)

Tel.: 596 630 615

Datum vydání návodu: 02.02.2026 v1-02.02.2026