

# COMPEX®

*Fit1.0*

*Fit3.0*

SP2.0

SP4.0

## **INSTRUCTION FOR USE**

*Mode d'emploi*

*Anweisungen*

*Istruzioni*

*Instrucciones*

*Instructies*

*Instruções*

*Инструкция*

*Bruksanvisning*

**COMPEX**® 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

***INSTRUCTION FOR USE***

## TABLE OF CONTENTS

1. Explanation of symbols	02
2. How does electrostimulation work?	03
3. How does MI (Muscle Intelligence) technology work?	05
4. Device function	06
Contents of kits and accessories	06
Device description	07
Battery insertion	08
Connection	08
Preliminary settings	09
Choosing a category	09
Selecting a programme	10
MI-scan test	11
Adjusting stimulation intensities	11
Programme progression	12
End of a programme	13
Battery level and charging	13
5. Troubleshooting	15
6. Device maintenance	18
7. Technical specifications	19
8. EMC Table	21



***It is strongly recommended to read these instructions and the contra-indications and safety measures carefully before using your stimulator.***

## 1. EXPLANATION OF SYMBOLS

		See the instructions	<b>REF</b>	Reference number
	The stimulator is a category II device with built-in power supply and type BF applied parts.	<b>LOT</b>	Batch number	
	Manufacturer's name and address	<b>MD</b>	Medical device	
<b>EC</b>	<b>REP</b>	Name and address of approved representative in the European Union	<b>SN</b>	Serial number
	This device must be separated from household waste and sent to special collection facilities for recycling and recovery	<b>UDI</b>	Unique Device Identification	
	The stand-by button is multi-functional		Best used by	
	Protect from sunlight		Origin and date of manufacture	
	Store in a dry place		Relative humidity	
<b>IP20</b> on the unit	This is an indication for protection against ingress of water and particulate matter. The mark IP20 on your unit means: your unit is protected against solid foreign objects of 12.5mm dia and greater. Not protected against water		Temperature	
<b>IP02</b> on the case	IP02 on the carrying case means: Protected from the ingress of water droplets from a shower of rain.		Atmospheric pressure	
	Latex-free	<b>CE 2797</b>	CE mark with notify body number	

## 2. HOW DOES ELECTROSTIMULATION WORK?

Electrostimulation involves stimulating nerve fibres by electrical impulses transmitted by electrodes. The electrical impulses produced by Complex stimulators are high-quality impulses that are safe, comfortable and effective and stimulate various types of nerve fibres:

1. Motor nerves to stimulate a muscular response, referred to as electrical muscle stimulation (EMS).
2. Certain types of sensitive nerve fibres to obtain analgesic effects or pain relief.

### **1. STIMULATION OF MOTOR NERVES (EMS)**

With voluntary activity, the brain orders muscles to contract and a command is then sent to nerve fibres in the form of an electrical signal. This signal is then sent to muscle fibres, which contract. The principle of electrostimulation accurately reproduces the process involved in a voluntary contraction. The stimulator sends an electrical impulse to nerve fibres to excite them. This excitation is then transmitted to muscle fibres and results in a basic mechanical response (= a twitch). This is the basic requirement for muscular contraction. The muscular response is to all intents and purposes identical to the muscular work controlled by the brain. In other words, the muscle does not distinguish between a command sent by the brain or the stimulator.

Programme settings (number of impulses per second, duration of contraction, rest time, total programme duration) subject the muscle to various types of work, depending on the muscle fibre. Various types of muscle fibres can be identified according to their respective contraction speeds: slow, intermediate and fast fibres. A sprinter clearly has more fast fibres and a marathon runner has more slow fibres. With good knowledge of human physiology and full control of stimulation settings of the various programmes, muscular work can be specifically pinpointed to achieve the desired objective (muscular strengthening, increased blood circulation, firming, etc.).

## **2. STIMULATION OF SENSORY NERVES**

Electrical impulses can also excite sensory nerve fibres to obtain analgesic effects or pain relief. Stimulating tactile sensory nerve fibres blocks pain being transmitted to the nervous system. Stimulating another type of sensory fibre increases the production of endorphins and therefore reduces pain. With pain relief programmes, electrostimulation can be used to treat acute or chronic localised pain and muscle pain.

Caution: Do not use pain relief programmes for an extended period without medical advice.

### **BENEFITS OF ELECTROSTIMULATION**

Electrostimulation is a very effective method for making muscles work:

- With a significant improvement in various muscular qualities
- With no cardiovascular or mental fatigue
- With limited stress exerted on joints and tendons. Electrostimulation thereby enables more muscular work than voluntary activity.

For optimum results, Complex recommends supplementing your electrostimulation sessions with other commitments, such as:

- Regular physical exercise
- A balanced and healthy diet
- A balanced lifestyle

### 3. HOW DOES MI (MUSCLE INTELLIGENCE) TECHNOLOGY WORK?

To access MI functions the MI-sensor cable (not available on all devices) must be connected to the stimulator.

**MI-SCAN**

Just before starting a work session, the MI-scan function probes the chosen muscle group and automatically adjusts the stimulator settings to the excitability of this area of the body, depending on your physiology. This function results in a short test sequence at the start of the programme, during which measurements are taken.

At the end of the test, the intensity has to be increased to start the programme.

**MI-TENS**

The MI-tens function limits unwanted muscle contractions in painful areas.

With each intensity increase applied by the user, a test phase occurs, and if a muscular contraction is detected, the device automatically reduces the intensity of the stimulation.

This function is only accessible in the TENS, Epicondylitis and Tendinitis programmes.

**MI-RANGE**

The MI-range function indicates the ideal range for adjusting stimulation intensity, to be followed in the following programmes: recovery, massage, capillarisation or even muscle pain.

When the device has detected the ideal intensity range, check mark will appear on the screen. For optimum work, intensity should be kept within this range.

Not all devices have MI technology. The table below shows which functions are available with each device.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. DEVICE FUNCTION

### CONTENTS OF KITS AND ACCESSORIES

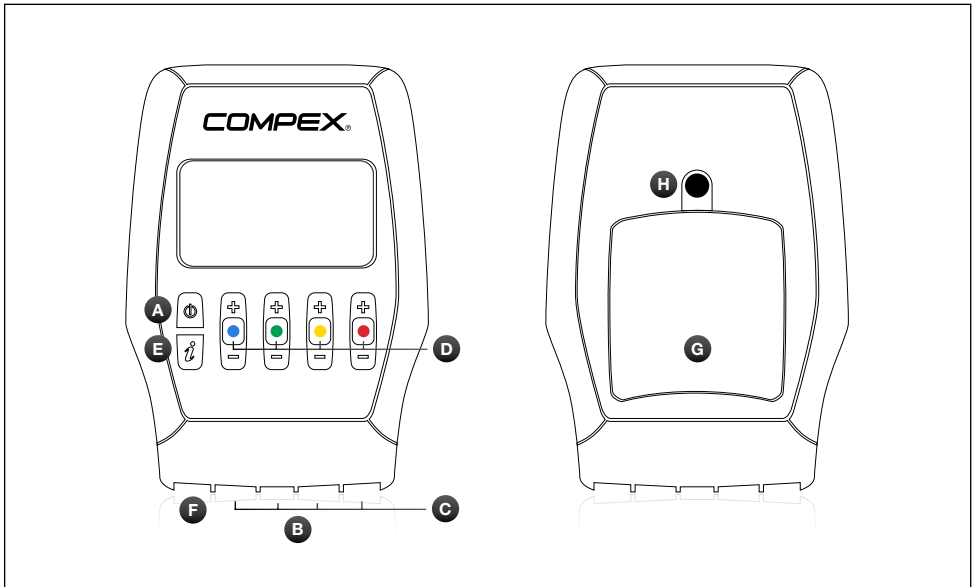
	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF	QTY	REF	QTY	REF	QTY	REF	QTY
<b>STIMULATOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>CHARGER</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>SET OF 4 SNAP CABLES</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>MI-SENSOR CABLE</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>BAG OF SMALL 5X5 ELECTRODES</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>BAG OF LARGE 5X10 ELECTRODES</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>QUICK START GUIDE</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>CARRY CASE</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>BATTERY PACK</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ELECTRODE PLACEMENTS POSTER</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>USER MANUAL</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Only use this device with cables, electrodes, battery, power adaptor and accessories recommended by Complex.*



## DEVICE DESCRIPTION



**A** Standby button

**B** Sockets for the 4 stimulation cables

**C** Stimulation cables

**D** +/- buttons for the 4 stimulation channels

**E** I-button, which allows:

- The intensities to be increased on several channels at the same time
- The last 5 programmes used to be accessed

**F** Charger socket (slide the red cover to the right to reveal the charger connector)

**G** Battery compartment

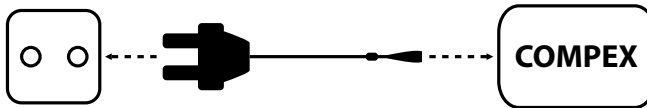
**H** Socket for belt clip

## BATTERY INSERTION

Open the battery compartment cover and insert the battery, with the label pointing upwards so that the + and - terminals are opposite the device's contacts. Then replace the cover. If the device is not going to be used for over 3 months, ensure that the battery is fully charged. If the device is not going to be used for over 6 months, ensure that the battery is fully charged and remove it from the stimulator. Switch the stimulator off before removing the battery.

## CONNECTIONS

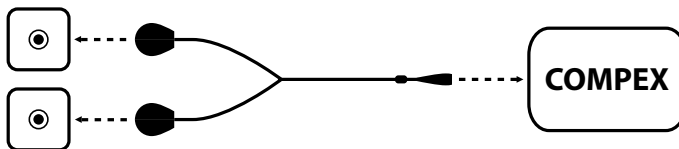
### CHARGER CONNECTION



Remove all stimulation cables from the stimulator before recharging it. Connect the charger to a wall socket and connect the stimulator by sliding the red cover to the right to reveal the charger connector. It is strongly recommended to fully charge the battery before its first use to improve its performance and life span.

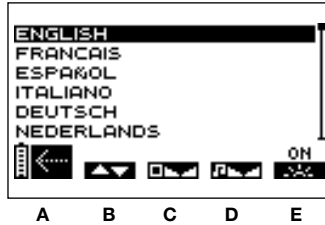
### CONNECTING THE CABLES

The cables of the stimulator connect to the 4 sockets at the front of the device. The MI-sensor cable (if available with the device) can be connected to any socket on the stimulator.



## PRELIMINARY SETTINGS

Before your first use, you can define various settings. This options screen can then be displayed by switching the device off and by pressing and holding the on/off button for at least 2 seconds.

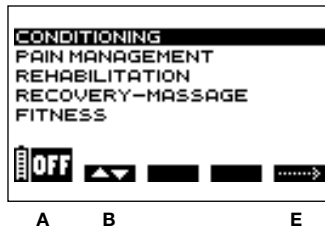


- B** Press the +/- button of channel 1 to select the language to be used.
- C** Press the +/- button of channel 2 to adjust screen contrast.
- D** Use the +/- button of channel 3 to adjust the volume.
- E** Press the +/- button of channel 4 to adjust the backlighting.
- ON:** backlighting always active.
- OFF:** backlighting always inactive.
- AUTO:** backlighting activated every time a button is pressed.
- A** Press the on/off button to confirm and save your selections. Settings are immediately applied.

## CHOOSING A CATEGORY

N.B. The following screens are generic examples but they work in the same way regardless of the device that you have.

To switch the stimulator on, briefly press the on/off button.  
Before selecting a programme, you should select the desired category.

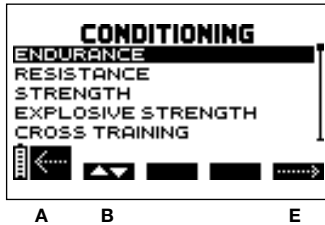


- A** Press the on/off button to switch the device off.
- B** Press the +/- button of channel 1 to select a category.
- E** Press the +/- button of channel 4 to confirm your selection.

## TOP 5

To access the last 5 programmes used press the I-button. From there, select the desired programme and start it.

## SELECTING A PROGRAMME



- A** Press the on/off button to return to the previous screen.
- B** Press the +/- button of channel 1 to select a programme.
- E** Press the +/- button of channel 4 to confirm the selection and start the stimulation session.

N.B. After selecting a programme an additional screen may appear, requesting the programme cycle to be selected. Select the desired cycle and then press the +/- button of channel 4 to confirm the selection and start the stimulation session.

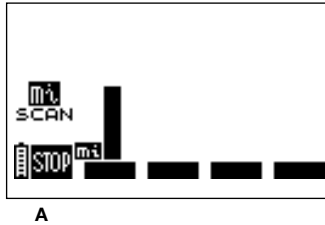
It is recommended to start with the 1st cycle and to change cycle when it is complete, normally after 4 to 6 weeks of stimulation based on 3 sessions per week. It is also important to have reached significant stimulation intensities during the sessions before progressing to another cycle.

At the end of the cycle you can either start a new cycle or carry out maintenance training based on one session per week.

## MI-SCAN TEST

N.B. See the chapter “How MI technology works”.

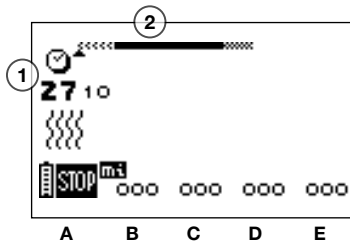
If the MI-sensor cable is connected, the MI-scan test starts immediately after the programme is selected.



**A** Press the on/off button to stop the test  
 The +/- buttons of the 4 channels are inactive throughout the test.

## ADJUSTING STIMULATION INTENSITIES

When you start a programme, you are asked to increase the stimulation intensities.  
 This step is essential for a successful session.



- 1 Programme duration in minutes and seconds
- 2 Programme progression bar. For details of how it works, see the following paragraph: “Programme progression”

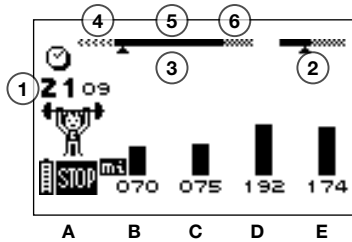
**A** Press the on/off button to switch the unit into Pause mode.

**B C D E** The four channels flash, going from + to 000. The stimulation intensity must be increased to be able to start stimulation. For this, press the + buttons of the relevant channels until the desired setting is reached.  
 N.B. To increase the intensities on several channels simultaneously, press the I-button and then increase the intensities. The interdependent channels are displayed in white on a black background.

## PROGRAMME PROGRESSION

Stimulation starts properly once the stimulation intensity has been increased.

The examples below explain the general rules. Depending on the programme, there may be slight differences.



- 1 Time remaining (in minutes and seconds) until the end of a programme
- 2 The duration bar showing the duration of the contraction and duration of active rest is only shown during the work sequence
- 3 Session sequences
- 4 Warm-up
- 5 Work period
- 6 Relaxation

**A** Press the on/off button to temporarily interrupt the programme. To resume, simply press the +/- button of channel 4. The session will resume at 80% of the intensity level being used before it was interrupted.

N.B. In pause mode, the **ms** button switches directly to the next sequence.

N.B. In pause mode and depending on the programme, usage statistics may be displayed:

MAX = the maximum intensity reached per channel during contraction phases

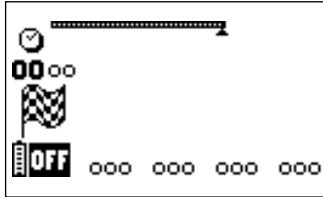
AVG= the average intensity for all channels applied during the contraction phases

**B C D E** The various intensities reached during the contraction phase are shown by a series of black vertical bars; the intensities of the rest phase are illustrated by hatched bars.

Please note that the stimulation intensities for the active rest phase are automatically set to 50% of the contraction intensities. They can be changed during the rest phase. Once changed, they are completely independent of the contraction intensities.

**END OF A PROGRAMME**

At the end of a session, the following screen is displayed. To stop the stimulator, press the on/off button.



N.B. Depending on the programme, usage statistics may be displayed (see previous chapter "Programme progression").

**BATTERY LEVEL AND CHARGING**

Battery performance depends on the programme and the stimulation intensity applied. It is strongly recommended to fully charge the battery before its first use to improve its performance and life span. Always use the charger supplied by Complex to recharge the battery.

If the device is not going to be used for over 3 months, ensure that the battery is fully charged. If the device is not going to be used for over 6 months, ensure that the battery is fully charged and remove it from the stimulator. Switch the stimulator off before removing the battery.

**BATTERY LEVEL**

The battery charge level is shown by a battery icon in the bottom left of the screen. The battery icon flashes when the battery is completely flat. The device can then no longer be used. Recharge it immediately.

**RECHARGING**

Remove all stimulation cables from the stimulator before recharging it. Connect the charger to a wall socket and connect the stimulator by sliding the red cover to the right to reveal the charger connector.

The charging menu shown below appears automatically.

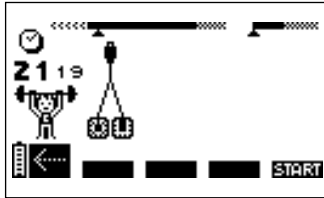


The charging duration is displayed on the screen. As soon as charging is complete, the battery flashes. Disconnect the charger: the stimulator will switch off automatically.



## 5. TROUBLESHOOTING

### ELECTRODE FAULT



The device emits a tone and alternately displays the pair of electrodes symbol and an arrow pointing towards the channel on which a problem has been detected. In the above example, the stimulator has detected an error on channel 1.

Check that the electrodes are connected to this channel.

If electrodes are old, worn and/or if the contact is poor: try using new electrodes.

Try using the stimulation cable on a different channel. If the cable is still faulty, replace it ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### STIMULATION DOES NOT PRODUCE THE USUAL SENSATION

Check that all settings are correct and check electrodes are properly positioned.

Change the position of the electrodes slightly.

### STIMULATION CAUSES DISCOMFORT

Electrodes lose their adhesive capacity and no longer provide suitable contact with skin.

Electrodes are worn and must be replaced.

Change the position of the electrodes slightly.

**THE STIMULATOR IS NOT WORKING**



When an error screen is displayed during use, note the error number (in the example, the error number is 1/0/0) and contact the Complex-approved customer service centre.


**THE BATTERY IS VERY FLAT**

If the following screen appears, switch the device off and connect the charger.



If a battery is very flat, a recovery cycle will start, lasting 2 minutes.



When this has finished, if the battery is working properly, it will start charging; in this case, it is strongly recommended to perform a charge/discharge cycle for the battery by pressing on the channel 4 button  to launch this cycle, which may take up to 12 hours. If, however, it proves to be faulty, the following screen appears and the battery must be replaced.



## 6. DEVICE MAINTENANCE

### **GUARANTEE**

See the attached leaflet.

### **MAINTENANCE**

Your stimulator does not require neither calibration nor periodic maintenance. However when needed clean with a soft cloth and solvent-free alcohol-based detergent. Use as little liquid as possible to clean the device. Do not disassemble the stimulator or the charger as they contain high-voltage components which could cause electrocution. This must be carried out by Compex-approved technicians or repair services. If your stimulator contains parts that appear to be worn or faulty, please contact the closest Compex customer service centre.

### **CONDITIONS FOR STORAGE/TRANSPORT AND USE**

	<b>STORAGE AND TRANSPORT</b>	<b>USE</b>
<b>TEMPERATURE</b>	-20° C to 45° C	0° C to 40° C
<b>MAXIMUM RELATIVE HUMIDITY</b>	75%	30% to 75%
<b>ATMOSPHERIC PRESSURE</b>	from 700 hPa to 1060 hPa	from 700 hPa to 1060 hPa

Do not use in areas at risk of explosion.

### **DISPOSAL**

Batteries must be disposed of in accordance with national regulatory requirements in force. Any product bearing the WEEE label (a crossed-out wheeled bin) must be separated from household waste and sent to special collection facilities for recycling and recovery.

## 7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

### GENERAL INFORMATION

94121x rechargeable Nickel-metal hydride (NiMH) battery (4.8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Battery chargers: only battery chargers with the part number 6830xx can be used to recharge the batteries supplied with the stimulator.

Product and accessories expected service life: 5 years

Electrode shelf life: refer to electrodes bag

### NEUROSTIMULATION

All the electrical specifications are supplied with an impedance from 500 to 1000 ohms per channel.

Channels: four independent and individually adjustable channels, electrically isolated from each other.

Impulsion form: constant rectangular current with pulse compensation to eliminate any direct current component to prevent residual polarisation at skin level.

Maximum pulse intensity: 120 mA.

Pulse intensity increments: manual adjustment of stimulation intensity from 0 to 999 (energy) by minimum increments of 0.5 mA.

Pulse amplitude: from 60 to 400  $\mu$ s.

Maximum electrical charge per pulse: 96 microcoulombs (2 x 48  $\mu$ C, compensated).

Standard pulse ramp-up time: 3  $\mu$ s (20 %-80 % of maximum current).

Pulse frequency: 1 to 150 Hz.

### INFORMATION ABOUT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The stimulator is designed to be used in typical domestic environments approved in accordance with the safety standard EMC EN 60601-1-2.

This device emits very low levels in the radio frequency (RF) interval and is therefore not likely to cause interference with nearby electronic equipment (radios, computers, telephones, etc.).

The stimulator is designed to withstand foreseeable disturbances originating from electrostatic discharge, magnetic fields from the power supply or radio frequency emitters.

However, it is not possible to guarantee that the stimulator will not be affected by powerful RF (radio frequency) fields originating, for example, from mobile phones.

For more detailed information about electromagnetic emissions and immunity, please contact Compex.

**STANDARDS**

To ensure your safety, the stimulator has been designed, manufactured and distributed in accordance with the requirements of the amended European Directive 93/42/CEE covering medical devices.

The stimulator also complies with the CEI 60601-1 standard covering general safety requirements for electromedical devices, with the CEI 60601-1-2 standard covering electromagnetic compatibility and the CEI 60601-2-10 standard covering special safety requirements for nerve and muscle stimulators.

In accordance with current international standards in force, a warning must be given about applying electrodes to the thorax (increased risk of cardiac fibrillation).

The stimulator also complies with Directive 2002/96/CEE covering waste electrical and electronic equipment (WEEE).

## 8. EMC TABLE

The Compex stimulator needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Compex stimulator.

The use of Accessories, transducers, and cables other than those specified by the manufacturer, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the Compex stimulator.

The Compex stimulator should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, the Compex stimulator should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

<b>GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS</b>		
The Compex stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Compex stimulator should assure that it is used in such an environment.		
<b>EMISSION TESTS</b>	<b>COMPLIANCE</b>	<b>ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE</b>
Radiated Emissions CISPR 11	Group 1	The Compex 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.
Conducted Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Compex 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.
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Complex stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Complex stimulator should assure that it is used in such an environment.


IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact  ±8kV air	±6kV contact  ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines  ±1kV for input/output lines	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Line to Line (or Neutral)  ±2kV line(s) to earth	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 a	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Complex stimulator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Complex stimulator be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

a UT is the a.c mains voltage prior to application of the test level.



**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

The Compex stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Compex stimulator should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Compex stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 1.4 GHz to 2,7 GHz  10 V/m 26MHz to 1GHz	3V/m  10V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Compex stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Compex stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Compex stimulator.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE COMPEX STIMULATOR**

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

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER M		
	150 KHZ TO 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ TO 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ TO 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



DJO FRANCE  
Centre Europeen de Fret  
3 rue de Bethsar  
64990 Mouguerre, France

**COMPEX**® 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

**MODE D'EMPLOI**

## TABLE DES MATIÈRES

1. Signification des symboles	<b>27</b>
2. Comment fonctionne l'électrostimulation ?	<b>28</b>
3. Comment fonctionne la technologie MI (Muscle Intelligence)	<b>30</b>
4. Fonctionnement de l'appareil	<b>31</b>
Composition des kits et accessoires	<b>31</b>
Description de l'appareil	<b>32</b>
Insertion de la batterie	<b>33</b>
Connexions	<b>33</b>
Réglages préliminaires	<b>34</b>
Sélection d'une catégorie	<b>34</b>
Sélection d'un programme	<b>35</b>
Test mi-scan	<b>36</b>
Ajustement des intensités de stimulation	<b>36</b>
Progression d'un programme	<b>37</b>
Fin d'un programme	<b>38</b>
Niveau et charge de la batterie	<b>38</b>
5. Problèmes et solutions	<b>40</b>
6. Entretien de l'appareil	<b>43</b>
7. Spécifications techniques	<b>44</b>
8. Table CEM	<b>46</b>



***Il est fortement conseillé de lire attentivement ce mode d'emploi ainsi que les contre-indications et les mesures de sécurité avant d'utiliser votre stimulateur.***

## 1. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi	<b>REF</b>	Numéro de référence
	Le stimulateur est un dispositif de classe II avec alimentation électrique interne et pièces appliquées de type BF	<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Nom et adresse du fabricant	<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>EC</b> <b>REP</b>	Nom et adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne	<b>SN</b>	Numéro de série
	Ce dispositif doit être séparé des déchets ménagers et envoyé à des installations de collecte particulières à des fins de recyclage et de récupération	<b>UDI</b>	Identification unique du dispositif
	Le bouton on/off est multifonctions		À utiliser de préférence avant le
	Conserver à l'abri du soleil		Origine et date de fabrication
	Conserver au sec		Humidité relative
<b>IP20</b> on the unit	Protégé contre les corps solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (0,5 po.)		Température
<b>IP02</b> on the case	Protégé contre les chutes de gouttes d'eau verticales lorsque le boîtier est incliné de moins de 15°		Pression atmosphérique
	Sans latex	<b>CE 2797</b>	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié

## 2. COMMENT FONCTIONNE L'ÉLECTROSTIMULATION

Le principe de l'électrostimulation consiste à stimuler les fibres nerveuses au moyen d'impulsions électriques transmises par des électrodes. Les impulsions électriques produites par les stimulateurs conçus par Compex sont des impulsions de haute qualité - offrant sécurité, confort et efficacité - qui stimulent différents types de fibres nerveuses :

1. Les nerfs moteurs pour stimuler une réponse musculaire. La quantité et les bénéfices obtenus dépendent des paramètres de stimulation, et c'est ce que l'on appelle l'électrostimulation musculaire (ESM).
2. Certains types de fibres nerveuses sensibles pour obtenir des effets analgésiques ou de soulagement de la douleur.

### 1. STIMULATION DES NERFS MOTEURS (ESM)

Lors de l'activité volontaire, l'ordre de travail musculaire provient du cerveau, qui envoie une commande aux fibres nerveuses sous la forme d'un signal électrique. Ce signal est ensuite transmis aux fibres musculaires, qui se contractent. Le principe de l'électrostimulation reproduit avec exactitude le processus observé lors d'une contraction volontaire. Le stimulateur envoie une impulsion de courant électrique vers les fibres nerveuses, pour les exciter. Cette excitation est ensuite transmise vers les fibres musculaires et entraîne une réponse mécanique de base (= une secousse musculaire). Celle-ci constitue l'exigence de base pour la contraction musculaire. La réponse musculaire est en tout point identique au travail musculaire contrôlé par le cerveau. En d'autres termes, le muscle ne fait pas la distinction entre une commande envoyée par le cerveau ou le stimulateur.

Les paramètres des programmes (nombre d'impulsions par seconde, durée de la contraction, temps de repos, durée totale du programme) soumettent le muscle à différents types de travail, en fonction des fibres musculaires. En fait, différents types de fibres musculaires peuvent être identifiées en fonction de leur vitesse de contraction respective : les fibres lentes, intermédiaires et rapides. Les fibres rapides sont bien évidemment plus nombreuses chez un sprinter, tandis qu'un coureur de marathon aura plus de fibres lentes. Grâce à une bonne connaissance de la physiologie humaine et à une parfaite maîtrise des paramètres de stimulation des différents programmes, le travail musculaire peut être dirigé avec une extrême précision pour atteindre l'objectif souhaité (renforcement musculaire, augmentation de la circulation sanguine, raffermissement, etc.).

## **2. STIMULATION DES NERFS SENSORIELS**

Les impulsions électriques peuvent également exciter les fibres nerveuses sensorielles pour obtenir des effets analgésiques ou de soulagement de la douleur. La stimulation des fibres nerveuses sensorielles tactiles bloque la transmission de la douleur au système nerveux. La stimulation d'un autre type de fibres sensorielles crée une augmentation de la production d'endorphines et, par conséquent, une réduction de la douleur. Avec les programmes de soulagement de la douleur, l'électrostimulation peut être utilisée pour traiter la douleur localisée aigue ou chronique ainsi que la douleur musculaire.

Attention : Ne pas utiliser les programmes de soulagement de la douleur pendant une période prolongée sans avis médical.

### **BÉNÉFICES DE L'ÉLECTROSTIMULATION**

L'électrostimulation est une méthode très efficace pour faire travailler les muscles :

- avec une amélioration significative des différentes qualités musculaires
- sans fatigue cardiovasculaire ou mentale
- avec un stress limité exercé sur les articulations et les tendons. L'électrostimulation permet ainsi d'effectuer une quantité de travail musculaire plus importante que lors de l'activité volontaire.

Pour maximiser vos résultats, Complex recommande de compléter vos séances d'électrostimulation par d'autres efforts, comme :

- un exercice physique régulier
- une nutrition adaptée et saine
- un mode de vie équilibré

### 3. COMMENT FONCTIONNE LA TECHNOLOGIE MI (MUSCLE INTELLIGENCE)

Pour avoir accès aux fonctions MI il faut connecter le câble MI-sensor (pas disponible sur tous les appareils) au stimulateur.

#### **MI-SCAN**

Juste avant de commencer la séance de travail, la fonction MI-scan sonde le groupe musculaire choisi et ajuste automatiquement les paramètres du stimulateur à l'excitabilité de cette zone du corps, selon votre propre physiologie.

Cette fonction se concrétise, en début de programme, par une courte séquence de test au cours de laquelle des mesures sont réalisées. A la fin du test, il faut monter les intensités pour débiter le programme.

#### **MI-TENS**

La fonction MI-tens permet de limiter l'apparition de contractions musculaires indésirables sur des zones douloureuses.

A chaque augmentation d'intensité opérée par l'utilisateur une phase de test a lieu et si une contraction musculaire est détectée, l'appareil baisse automatiquement l'intensité de stimulation.

Cette fonction n'est accessible que pour les programmes TENS, Epicondylite, Tendinites.

#### **MI-RANGE**

La fonction MI-range indique la zone idéale de réglage des intensités de stimulation à respecter lors des programmes de type récupération, massage, capillarisation ou encore douleur musculaire.

Lorsque l'appareil a détecté la zone idéale d'intensité un crochet apparaît sur l'écran. Pour travailler de façon optimale il faut garder les intensités dans cette zone.

La technologie MI n'est pas présente dans tous les appareils. Pour mieux comprendre quelle fonction est disponible dans quel appareil consulter le tableau ci-dessous.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-



## 4. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

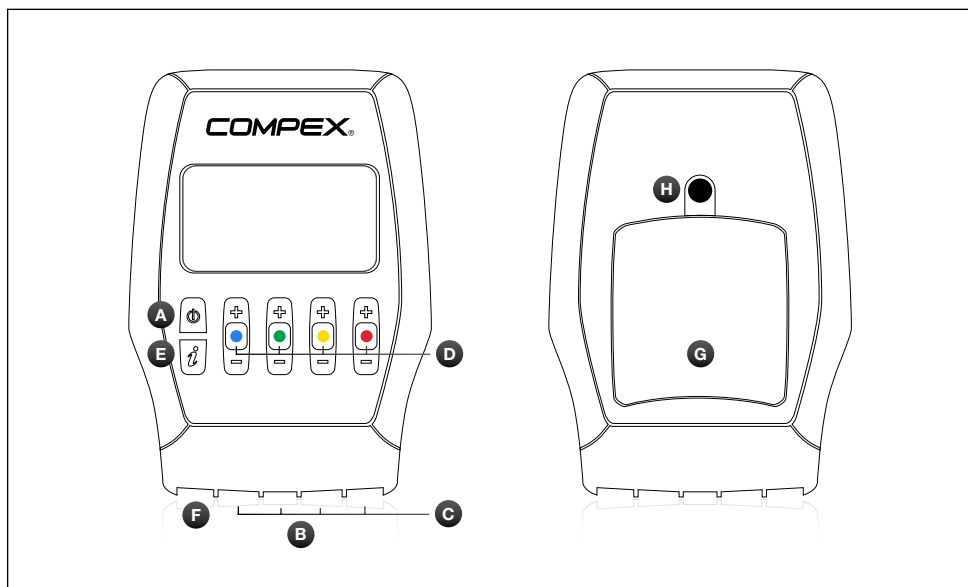
### COMPOSITION DES KITS ET ACCESSOIRES

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	RÉF	QTÉ	RÉF	QTÉ	RÉF	QTÉ	RÉF	QTÉ
<b>STIMULATEUR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>CHARGEUR</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>JEU DE 4 CÂBLES À SNAP</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>CÂBLE MI-SENSOR</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>SACHET PETITES ÉLECTRODES 5X5</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>SACHET GRANDES ÉLECTRODES 5X10</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>TROUSSE DE TRANSPORT</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>BLOC BATTERIE</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>POSTER ÉLECTRODES</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>MODE D'EMPLOI</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Utiliser cet appareil uniquement avec les câbles, électrodes, batterie, adaptateur secteur et accessoires recommandés par Complex*

## DESCRIPTION DE L'APPAREIL



**A** Bouton on/off

**B** Prises pour les 4 câbles de stimulation

**C** Câbles de stimulation

**D** Boutons +/- pour les 4 canaux de stimulation

**E** I-bouton permet:

- D'augmenter les intensités sur plusieurs canaux en même temps
- D'accéder aux 5 derniers programmes utilisés

**F** Prise pour le chargeur (faire glisser le couvercle rouge vers la droite pour libérer le connecteur du chargeur)

**G** Compartiment de la batterie

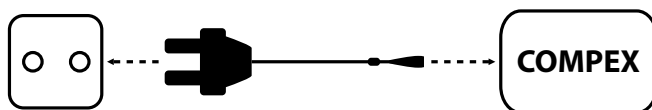
**H** Prise pour clip de ceinture

## INSERTION DE LA BATTERIE

Ouvrir le couvercle du compartiment de la batterie et insérer la batterie, étiquette dirigée vers le haut, pour que les pôles + et - soient en face des contacts de l'appareil. Puis remettre le couvercle en position. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois, s'assurer que la batterie est totalement chargée. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois, s'assurer que la batterie est totalement chargée et la retirer du stimulateur. Avant de retirer la batterie, éteindre le stimulateur.

## CONNEXIONS

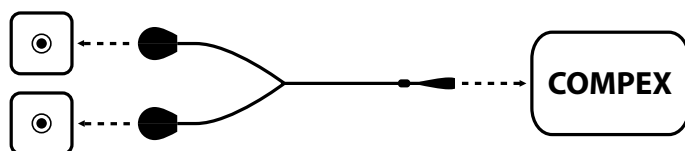
### CONNEXION DU CHARGEUR



Retirer tous les câbles de stimulation du stimulateur avant de le recharger. Brancher le chargeur sur une prise murale et connecter le stimulateur en faisant glisser le couvercle rouge vers la droite pour libérer le connecteur du chargeur. Il est fortement recommandé de charger intégralement la batterie avant la première utilisation afin d'améliorer ses performances et sa durée de vie.

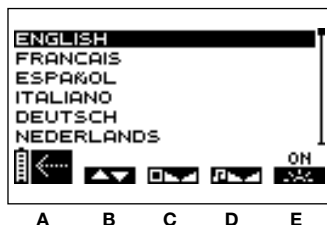
### CONNEXION DES CÂBLES

Les câbles du stimulateur se branchent sur les 4 prises à l'avant de l'appareil. Le câble MI-sensor (si disponible avec l'appareil) peut se connecter sur n'importe quelle prise du stimulateur



## RÉGLAGES PRÉLIMINAIRES

Avant la première utilisation, vous avez la possibilité de préciser un certain nombre de paramètres. Cet écran d'options peut ensuite être affiché en éteignant l'appareil et en appuyant sur le bouton on/off pendant plus de 2 secondes.



**B** Appuyer sur le bouton +/- du canal 1 pour choisir la langue à utiliser.

**C** Appuyer sur le bouton +/- du canal 2 pour régler le contraste de l'écran.

**D** Utiliser le bouton +/- du canal 3 pour régler le volume.

**E** Appuyer sur le bouton +/- du canal 4 pour régler le rétro-éclairage.

**ON** : rétro-éclairage toujours actif.

**OFF** : rétro-éclairage toujours inactif.

**AUTO** : rétro-éclairage activé à chaque pression sur un bouton.

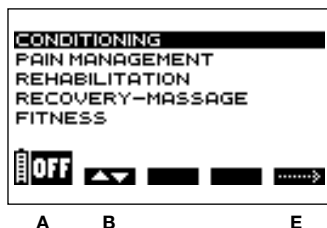
**A** Appuyer sur le bouton on/off pour confirmer et enregistrer vos choix. Les paramètres seront appliqués immédiatement.

## SÉLECTION D'UNE CATÉGORIE

N.B. : les écrans suivants sont des exemples génériques mais leur fonctionnement est identique peu importe l'appareil que vous possédez.

Pour mettre le stimulateur en marche, appuyer brièvement sur le bouton on/off.

Avant de choisir un programme, vous devez sélectionner la catégorie souhaitée.



**A** Appuyer sur le bouton on/off pour éteindre l'appareil.

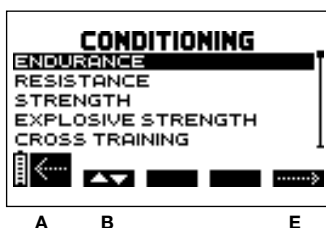
**B** Appuyer sur le bouton +/- du canal 1 pour choisir une catégorie.

**E** Appuyer sur le bouton +/- du canal 4 pour confirmer votre choix.

## TOP 5

Pour accéder aux 5 derniers programmes exécutés appuyer sur le I-bouton. De là choisir le programme désiré et le démarrer.

## SÉLECTION D'UN PROGRAMME



- A** Appuyer sur le bouton on/off pour revenir à l'écran précédent.
- B** Appuyer sur le bouton +/- du canal 1 pour choisir un programme.
- E** Appuyer sur le bouton +/- du canal 4 pour valider la sélection et commencer la séance de stimulation.

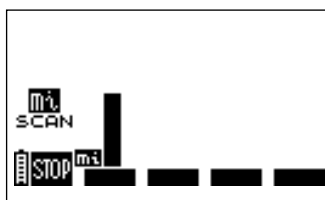
N.B. : Après la sélection d'un programme il se peut qu'un écran supplémentaire apparaisse demandant de choisir le cycle du programme. Sélectionner le cycle désiré puis appuyer sur le bouton +/- du canal 4 pour valider la sélection et commencer la séance de stimulation.

Il est recommandé de débiter par le 1er cycle et de changer de cycle quand ce dernier est terminé, normalement après 4 à 6 semaines de stimulation à raison de 3 séances par semaine. Il est aussi important d'avoir atteint des intensités de stimulation significatives lors des séances avant de passer à un autre cycle. A la fin d'un cycle vous pouvez soit débiter un nouveau cycle soit réaliser un entretien à raison d'une séance par semaine.

## TEST MI-SCAN

N.B. : Voir le chapitre « comment fonctionne la technologie MI ».

Si le câble MI-sensor est connecté le test MI-scan débute immédiatement après la sélection du programme.



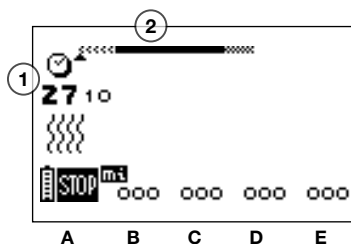
A

**A** Appuyer sur le bouton on/off pour arrêter le test

Les boutons +/- des 4 canaux sont inactifs durant toute la durée du test.

## AJUSTEMENT DES INTENSITÉS DE STIMULATION

Lorsque vous commencez un programme, vous êtes invité à augmenter les intensités de stimulation. Cette étape est essentielle à la réussite de toute séance.



A

B

C

D

E

- 1 Durée du programme en minutes et en secondes
- 2 Barre de progression du programme. Pour obtenir des détails sur son fonctionnement, consulter le paragraphe : “Progression d’un programme”

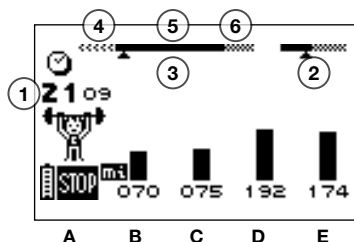
**A** Appuyer sur le bouton on/off pour mettre l’unité en mode Pause.

**B C D E** Les quatre canaux clignotent, passant de + à 000. L’intensité de stimulation doit être augmentée afin de pouvoir commencer la stimulation. Pour cela, appuyer sur les boutons + des canaux concernés jusqu’au réglage souhaité.

N.B. : Pour augmenter les intensités sur plusieurs canaux simultanément appuyer sur le I-bouton puis augmenter les intensités. Les canaux solidaires s’affichent en caractère blanc sur fond noir.

## PROGRESSION D'UN PROGRAMME

La stimulation démarre réellement une fois que l'intensité de stimulation a été augmentée. Les exemples ci-dessous expliquent les règles générales. En fonction des programmes des petites différences peuvent apparaître.



- 1 Temps restant (en minutes et en secondes) avant la fin du programme
- 2 La barre de durée indiquant la durée de la contraction et la durée de repos actif n'est présente que pendant la séquence de travail
- 3 Séquences de la séance
- 4 Echauffement
- 5 Période de travail
- 6 Relaxation

**A** Appuyer sur le bouton on/off pour interrompre momentanément le programme. Pour le relancer, il vous suffit d'appuyer sur le bouton +/- du canal 4. La session reprendra à 80 % du niveau d'intensité qui était utilisé avant l'interruption.

N.B. : En pause le bouton permet de passer directement à la séquence suivante.

N.B. : En pause et en fonction du programme, des statistiques d'utilisation peuvent s'afficher :

MAX = l'intensité maximale atteinte par canal durant les phases de contractions

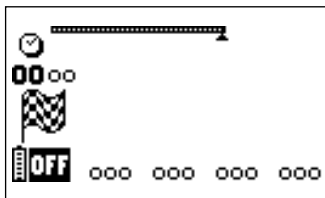
AVG = l'intensité moyenne de l'ensemble des canaux utilisés durant les phases de contractions

**B C D E** Les différentes intensités atteintes pendant la phase de contraction sont indiquées par une série de barres verticales noires ; les intensités de la phase de repos sont illustrées par des graphiques à barres hachurés.

Il est à noter que les intensités de stimulation de la phase de repos actif sont automatiquement réglées à une valeur de 50 % des intensités de contraction. Elles peuvent être modifiées durant la phase de repos. Une fois modifiées, elles seront entièrement indépendantes des intensités de contraction.

## FIN D'UN PROGRAMME

A la fin de la séance, l'écran suivant s'affiche. Pour arrêter le stimulateur, appuyer sur le bouton on/off.



N.B. : En fonction du programme des statistiques d'utilisation peuvent s'afficher (voir chapitre précédent « Progression d'un programme »).

## NIVEAU ET CHARGE DE LA BATTERIE

Les performances de la batterie dépendent des programmes et de l'intensité de stimulation utilisés. Il est fortement recommandé de charger intégralement la batterie avant la première utilisation afin d'améliorer ses performances et sa durée de vie. Toujours utiliser le chargeur fourni par Compex pour recharger la batterie. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois, s'assurer que la batterie est totalement chargée. Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 mois, s'assurer que la batterie est totalement chargée et la retirer du stimulateur. Avant de retirer la batterie, éteindre le stimulateur.

## NIVEAU DE LA BATTERIE

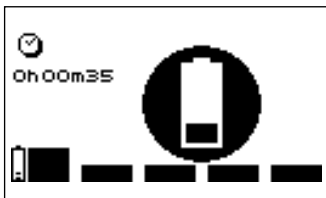
Le niveau de charge de la batterie est indiqué par l'icône de batterie en bas à gauche de l'écran. L'icône de batterie clignote lorsque la batterie est totalement déchargée. Il n'est alors plus possible d'utiliser l'appareil. Le recharger immédiatement.

## CHARGE

Retirer tous les câbles de stimulation du stimulateur avant de le recharger. Brancher le chargeur sur une prise murale et connecter le stimulateur en faisant glisser le couvercle rouge vers la droite pour libérer le connecteur du chargeur.



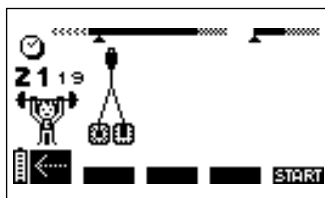
Le menu de charge illustré ci-dessous apparaît automatiquement.



La durée du chargement est indiquée à l'écran. Dès que la charge est terminée la batterie clignote. Déconnecter tout simplement le chargeur: le stimulateur s'éteint automatiquement.

## 5. PROBLÈMES ET SOLUTIONS

### DÉFAUT D'ÉLECTRODE



L'appareil émet une tonalité et affiche alternativement le symbole d'une paire d'électrodes et d'une flèche pointant vers le canal sur lequel un problème a été détecté. Dans l'exemple ci-dessus, le stimulateur a détecté une erreur sur le canal 1.

Vérifier que des électrodes sont connectées à ce canal.

Vérifier si les électrodes sont anciennes, usées, et/ou si le contact est mauvais : essayer d'utiliser de nouvelles électrodes.

Essayer d'utiliser le câble de stimulation sur un canal différent. Si le câble présente encore un défaut, le remplacer ([www.compexstore.com](http://www.compexstore.com)).

### LA STIMULATION NE PRODUIT PAS LA SENSATION HABITUELLE

Vérifier que tous les réglages sont corrects et s'assurer du bon positionnement des électrodes.

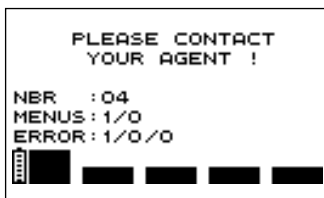
Modifier légèrement le positionnement des électrodes.

### L'EFFET DE STIMULATION ENTRAÎNE UN INCONFORT

Les électrodes perdent leur pouvoir adhésif et ne permettent plus un contact adéquat avec la peau.

Les électrodes sont usées et doivent être remplacées. Modifier légèrement le positionnement des électrodes.

## LE STIMULATEUR NE FONCTIONNE PAS



Lorsqu'un écran d'erreur s'affiche pendant l'utilisation de l'appareil, noter le numéro de l'erreur (dans l'exemple, le numéro de l'erreur est 1/0/0) et contacter le service clientèle agréé par CompeX.


## LA BATTERIE EST TRÈS DÉCHARGÉE

Si l'écran suivant apparaît, éteindre l'appareil et connecter le chargeur.



Dans le cas d'une batterie très déchargée un cycle de récupération débute durant 2 min.



A la fin de ce temps, si la batterie est en ordre, sa charge commence ; dans ce cas il est vivement conseillé d'effectuer un cycle de charge/décharge de la batterie en appuyant sur le bouton du canal 4  pour lancer ce cycle qui pourra durer jusqu'à 12 heures. Si par contre elle s'avère défectueuse l'écran suivant apparait et il faut changer la batterie.



## 6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL

### GARANTIE

Consulter la notice jointe.

### MAINTENANCE

Votre stimulateur ne requiert aucun étalonnage ni de maintenance périodique. Pour nettoyer votre appareil utiliser un chiffon doux et un détergent à base d'alcool et sans solvant. Utiliser un minimum de liquide pour nettoyer l'appareil. Ne pas démonter le stimulateur ou le chargeur car ils contiennent des composants à haute tension qui pourraient provoquer une électrocution. Ceci doit être confié à des techniciens ou des services de réparation agréés par Compex. Si votre stimulateur contient des pièces qui semblent usées ou défectueuses, veuillez contacter le centre de service clientèle Compex le plus proche.

### CONDITIONS DE STOCKAGE/TRANSPORT ET D'UTILISATION

	STOCKAGE ET TRANSPORT	UTILISATION
<b>TEMPÉRATURE</b>	-20° C à 45° C	0° C à 40° C
<b>HUMIDITÉ RELATIVE MAXIMALE</b>	75 %	30 % à 75 %
<b>PRESSIION ATMOSPHÉRIQUE</b>	de 700 hPa à 1060 hPa	de 700 hPa à 1060 hPa

Ne pas utiliser dans des zones à risque d'explosion.

### MISE AU REBUT

Les batteries doivent être mises au rebut conformément aux exigences réglementaires nationales en vigueur. Tout produit portant la marque WEEE (une poubelle barrée d'une croix) doit être séparé des déchets ménagers et envoyés à des installations de collecte particulières à des fins de recyclage et de récupération.

## 7. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

94121x Batterie au Nickel-métal-hydrure (NiMH) rechargeable (4,8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Chargeurs de batterie : seuls les chargeurs de batterie portant le numéro de pièce 6830xx peuvent être utilisés pour recharger les batteries fournies avec le stimulateur.

### NEUROSTIMULATION

Toutes les spécifications électriques sont fournies pour une impédance de 500 à 1000 ohms par canal.

Canaux : quatre canaux indépendants et ajustables individuellement, électriquement isolés l'un de l'autre.

Forme d'impulsion : courant rectangulaire constant à impulsions compensées de manière à éliminer tout élément direct du courant pour éviter toute polarisation résiduelle de la peau.

Intensité d'impulsion maximale : 120 mA.

Incréments d'intensité des impulsions : ajustement manuel de l'intensité de stimulation de 0 à 999 (énergie) par incréments minimaux de 0,5 mA.

Amplitude des impulsions : de 60 à 400  $\mu$ s.

Charge électrique maximale par impulsion : 96 microcoulombs (2 x 48  $\mu$ C, compensée).

Temps de montée standard des impulsions : 3  $\mu$ s (20 %-80 % du courant maximal).

Fréquence des impulsions : 1 à 150 Hz.

### INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le stimulateur est conçu pour être utilisé dans des environnements domestiques typiques et agréés conformément à la norme de sécurité de l'EMC EN 60601-1-2.

Ce dispositif émet des niveaux très faibles dans l'intervalle des radiofréquences (RF) et n'est donc pas susceptible de provoquer des interférences avec l'équipement électronique installé à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.).

Le stimulateur est conçu pour supporter les perturbations prévisibles provenant des décharges électrostatiques, des champs magnétiques de l'alimentation secteur ou des émetteurs de radiofréquences.

Malgré tout, il n'est pas possible de garantir que le stimulateur ne sera pas affecté par les champs de RF (radiofréquences) puissants provenant par exemple des téléphones portables.

Pour des informations plus détaillées concernant l'émission électromagnétique et l'immunité, veuillez contacter Complex.

**NORMES**

Pour assurer votre sécurité, le stimulateur a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux.

Le stimulateur est également conforme à la norme CEI 60601-1 relative aux exigences générales de sécurité pour les dispositifs électromédicaux, à la norme CEI 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique et à la norme CEI 60601-2-10 sur les exigences de sécurité particulières pour les stimulateurs nerveux et musculaires

Conformément aux normes internationales en vigueur, un avertissement doit être donné concernant l'application des électrodes sur le thorax (augmentation du risque de fibrillation cardiaque).

Le stimulateur est également conforme à la Directive 2002/96/CEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).

## 8. TABLEAU CEM

Le stimulateur Compex nécessite des précautions spéciales concernant les CEM et doit d'être installé et mis en service selon les informations fournies sur les CEM dans ce manuel.

Tous les matériels de transmission sans fil RF peuvent affecter le stimulateur Compex. L'utilisation des accessoires, des capteurs, et des câbles autres que ceux indiqués par le fabricant, peut avoir comme conséquence des plus grandes émissions ou de diminuer l'immunité du stimulateur Compex.

Le stimulateur Compex ne devrait pas être employé à côté de ou empilé avec un autre équipement, si l'utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, on devrait vérifier le bon fonctionnement du stimulateur Compex dans la configuration employée.

<b>RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES</b>		
Le Compex est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du Compex s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>ESSAI D'ÉMISSIONS</b>	<b>CONFORMITÉ</b>	<b>ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Compex utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	Le Compex convient à l'usage dans tout établissement inclus un domicile privé et un lieu relié directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les édifices résidentiels.
Fluctuations de voltage/oscillations d'émissions IEC 61000-3-3	Complies	



**RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**


Le Complex est conçu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique stipulé ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Complex doit s'assurer de son utilisation dans cet environnement indiqué.

<b>TEST D'IMMUNITÉ</b>	<b>NIVEAU DE TEST IEC 60601</b>	<b>NIVEAU D'OBSERVANCE</b>	<b>ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative doit se maintenir à un minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2kV (power lines) Not Applicable (I/O lines)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	±1kV Line to Line Not Applicable (Line to Earth)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% UT (creux >95% dip de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (creux 60% dip de UT) pendant 5 cycles 70% UT (creux 30% dip de UT) pendant 25 cycles <5% UT (creux >95% dip de UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (creux >95% dip de UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (creux 60% dip de UT) pendant 5 cycles 70% UT (creux 30% dip de UT) pendant 25 cycles <5% UT (creux >95% dip de UT) pendant 5 secondes	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Complex exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Complex à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les caractéristiques de niveau d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

NOTE: UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

## RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT - IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Le Compex est conçu pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique stipulé ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Compex doit s'assurer de son utilisation dans cet environnement indiqué.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU D'OBSERVANCE	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3Vrms	Les appareils de communication portables et mobiles RF ne doivent s'utiliser en relation du Compex et de ses fils qu'à une distance non moindre que l'espacement recommandé et calculé à partir de l'équation appropriée à la fréquence du transmetteur. Espacement recommandé:  $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz  10 V/m 26 MHz à 1 GHz	3V/m  10V/m	Selon lequel P est le taux de débit de tension maximum du transmetteur en watts (W) fixé par les spécifications du fabricant et selon lequel d est l'espacement recommandé en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs fixes RF, telle que déterminée par une enquête électromagnétique, doit être moindre que le niveau d'observance qui se trouve dans chaque fourchette de fréquence. Du parasitage peut se produire à proximité de tout appareil identifié par le symbole suivant:  

NOTE 1: De 80 MHz et à 800 MHz, l'amplitude de haute fréquence s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas convenir à certaines situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion provenant des édifices, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> L'intensité de champ provenant de transmetteurs fixes, telles que les stations de base d'un téléphone radio (cellulaire/sans fil) et d'une radio mobile, des radios d'amateur, des émissions AM et FM de radio et des émissions de TV ne peuvent se prédire avec exactitude. On peut devoir envisager une analyse de l'environnement électromagnétique du lieu pour calculer l'environnement électromagnétique provenant de transmetteurs fixes RF. Si l'intensité de champ mesurée dans l'environnement où se trouve le Compex dépasse le niveau d'observance RF approprié ci-dessus, il convient de surveiller le bon fonctionnement du Compex. Dans le cas d'un fonctionnement anormal, de nouvelles mesures peuvent alors s'imposer, telles que la réorientation ou le déplacement du Compex.

<sup>b</sup> Au dessus de l'ampleur de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit se situer en dessous de 3 V/m.

## ESPACEMENTS RECOMMANDÉS ENTRE UN APPAREIL DE COMMUNICATION PORTABLE ET MOBILE, ET LE COMPEX

Le Compex est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel sont contrôlées les turbulences rayonnées RF. L'acheteur ou l'utilisateur du Compex peut contribuer à la prévention des parasites électromagnétiques en gardant une distance minimum entre les appareils de communication portable et mobile RF (transmetteurs) et le Compex selon le tableau de recommandations ci-dessous et en fonction du débit électrique maximum de l'appareil de télécommunication.

TAUX DE DÉBIT ÉLECTRIQUE MAXIMUM DU TRANSMETTEUR W	ESPACEMENT EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DU TRANSMETTEUR M CISPR 11		
	150 KHZ À 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ À 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ À 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas de transmetteurs dont le débit électrique maximum ne figure pas sur le tableau ci-dessus, l'espacement recommandé d en mètres (m) peut se calculer au moyen de l'équation appropriée à la fréquence du transmetteur, selon laquelle P est le taux maximum de débit électrique du transmetteur en watts (W) tel que fixé par le fabricant du transmetteur.

NOTE 1: À 80 MHz et à 800 MHz, l'espacement de l'ampleur de haute fréquence s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas convenir à certaines situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion provenant des édifices, des objets et des personnes.

**COMPEX<sup>®</sup>** 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

***ANWEISUNGEN***












## INHALTSVERZEICHNIS

1. Erklärung der Symbole	52
2. Wie funktioniert Elektrostimulation?	53
3. Wie funktioniert die MI (Muscle Intelligence™) Technologie?	55
4. Gerätefunktion	56
Inhalt von Set und Zubehör	56
Produktbeschreibung	57
Einsetzen des Akkus	58
Anschlüsse	58
Voreinstellungen	59
Eine Kategorie auswählen	59
Auswählen eines Programms	60
MI-scan Test	61
Einstellen der Stimulationsintensitäten	61
Programmfortschritt	62
Programmende	63
Ladestand und Aufladen des Akkus	63
5. Fehlersuche und -behebung	65
6. Wartung des Geräts	68
7. Technische Daten	69
8. EMV Tabelle	71



*Es wird dringend empfohlen, diese Anweisungen, Gegenanzeigen und Sicherheitsmaßnahmen sorgfältig durchzulesen, bevor Sie Ihren Compex Stimulator verwenden.*

## 1. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

		Siehe Anweisungen	<b>REF</b>	Referenznummer
	Der Stimulator ist ein Gerät der Schutzklasse II mit eingebauter Spannungsversorgung und Anwendungsteilen des Typs BF.	<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung	
	Name und Adresse des Herstellers	<b>MD</b>	Medizinprodukt	
<b>EC</b>	<b>REP</b>	Name und Adresse des autorisierten Vertreters in der Europäischen Union	<b>SN</b>	Seriennummer
	Dieses Gerät muss getrennt vom Hausmüll entsorgt und zum Recycling und zur Wiederverwertung speziellen Sammeleinrichtungen zugeführt werden.	<b>UDI</b>	Eindeutige Gerätekenung	
	Der Standby-Schalter ist multifunktional		Mindestens haltbar bis	
	Vor Sonnenlicht schützen		Herstellungsort und -datum	
	Trocken aufbewahren		Relative Luftfeuchtigkeit	
<b>IP20</b> on the unit	Dies ist ein Hinweis auf Schutz gegen Eindringen von Wasser und Feinstaub. Die Kennzeichnung IP20 auf Ihrem Gerät bedeutet: Ihr Gerät ist vor festen Fremdkörpern (Staub) mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer geschützt, jedoch nicht gegen Eintreten von Wasser.		Temperatur	
<b>IP02</b> on the case	IP02 auf dem Transportkoffer bedeutet: Gegen Eindringen von Regenwassertropfen geschützt.		Luftdruck	
	Latexfrei	<b>CE 2797</b>	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle	

## 2. WIE FUNKTIONIERT ELEKTROSTIMULATION?

Bei der Elektrostimulation werden Nervenfasern durch elektrische Impulse stimuliert, die durch Elektroden übertragen werden. Die von den Compex Stimulatoren erzeugten elektrischen Impulse sind sichere, angenehme und wirksame Impulse hoher Qualität und stimulieren die verschiedenen Arten von Nervenfasern. Im Einzelnen bedeutet das:

1. Motorische Nerven, um die Muskelreaktion zu stimulieren; dies ist die so genannte elektrische Muskelstimulation (EMS).
2. Bestimmte Arten von sensorischen Nerven, um eine schmerzlindernde Wirkung zu erhalten.

### **1. STIMULATION DER MOTORISCHEN NERVEN (EMS)**

Motorische Nerven sind Nerven, die den Impuls vom Nervenzentrum zur Peripherie z.B. Muskeln leiten. Bei willkürlicher Aktivität sendet das Gehirn einen Impuls über das Rückenmark zu dem anzusprechenden motorischen Nerv. Dieser überträgt das Signal an die Muskelfasern, die daraufhin kontrahieren. Das Prinzip der Elektrostimulation ahmt diesen Prozess genau nach. Der Stimulator sendet einen elektrischen Impuls an die Nervenfasern, um diese anzuregen. Diese Anregung wird dann auf die Muskelfasern übertragen und führt zu einer mechanischen Reaktion, dem Zucken des Muskels. Damit entspricht die Muskelreaktion ganz bewusst der vom Gehirn gesteuerten Muskeltätigkeit. Der Muskel kennt keinen Unterschied zwischen dem Signal, dass vom Gehirn oder vom Stimulator gesendet wird.

Hinter jedem Programm, das Sie auswählen, ist eine bestimmte Anzahl von Impulsen hinterlegt. Der Rhythmus von Kontraktionszeit, Erholungsphase und die Gesamtlaufzeit des Programms bestimmen, welche Muskelfasern während und wie stark diese bei einer Sitzung angesprochen werden. Die verschiedenen Arten von Muskelfasern können entsprechend ihrer Kontraktionsgeschwindigkeit ermittelt werden. Es gibt langsame, intermediäre und schnelle Muskelfasern. Zum Beispiel hat ein Kurzstreckenläufer mehr schnelle Muskelfasern und ein Marathonläufer mehr langsame Fasern. Durch die gute Kenntnis der Physiologie des Menschen und versierter Anwendung der Stimulationsparameter in den verschiedenen Programmen kann die Muskelarbeit sehr genau auf das gewünschte Ziel ausgerichtet werden (Muskelkräftigung, vermehrte Durchblutung, Volumenzunahme, usw.).

## **2. STIMULATION DER SENSORISCHEN NERVEN**

Sensorische Nerven sind Nerven, die die Erregung von den Sinnesorganen zum Zentrum (Gehirn/ Rückenmark) leiten. Die elektrischen Impulse können auch die sensorischen Nervenfasern anregen, um eine schmerzlindernde Wirkung zu erzielen. Dies kann auf verschiedenen Wegen geschehen. Durch die Stimulation taktiler sensorischer Nervenfasern wird der Schmerz blockiert, der an das Nervensystem übertragen wird. Durch Stimulation eines anderen sensorischen Fasertyps wird die Endorphinproduktion angeregt und dadurch der Schmerz verringert. Die Elektrostimulation kann zur Schmerzlinderung verwendet werden, um akuten und chronischen Schmerz sowie Muskelschmerz zu behandeln.

**ACHTUNG:** Verwenden Sie die Schmerzlinderungsprogramme nicht über einen längeren Zeitraum ohne medizinischen Rat!

### **VORTEILE DER ELEKTROSTIMULATION**

Elektrostimulation ist ein sehr effektiver Weg, um Ihre Muskeln arbeiten zu lassen.

- Mit einer signifikanten Verbesserung bei verschiedenen Muskeleigenschaften durch maximale Kontraktion der angesprochenen Muskelfasern
- Geringe Belastung für die Gelenkstruktur (nach Verletzungen, nach Operationen)
- Ohne Psychische (Mentale Ermüdung) Keine Belastung des Herz-Kreislauf-Systems (nach Krankheit, bei Infekten)

Um optimale Ergebnisse zu erzielen empfiehlt Complex, Ihre Elektrostimulations-Sitzungen durch andere Verpflichtungen zu ergänzen, wie zum Beispiel:

- regelmäßige körperliche Aktivität
- eine ausgewogene und gesunde Ernährung
- eine ausgewogene Lebensweise.



### 3. WIE FUNKTIONIERT DIE MI (MUSCLE INTELLIGENCE™) TECHNOLOGIE?

Um auf die MI-Funktionen zugreifen zu können, muss das MI-Sensorkabel (nicht bei allen Geräten verfügbar) am Stimulator angeschlossen werden.

**MI-SCAN**

Vor dem Beginn einer Arbeitssitzung werden mit der MI-Scan Funktion die ausgewählten Muskelgruppen abgetastet, und die Stimulatoreinstellungen automatisch an die Empfindlichkeit dieses Körperbereichs abhängig von Ihrer Physiologie angepasst.

Diese Funktion erfordert eine kurze Testsequenz beim Programmstart, während der die Messungen erfolgen. Am Ende dieses Tests muss die Intensität vom Benutzer selbst eingestellt werden, damit das Programm startet.

**MI-TENS**

Die MI-tens Funktion verhindert, dass es bei Schmerzprogrammen zu einer Vollkontraktion der Muskelfasern kommt. Dies ist bei diesen Programmen zur Schmerzlinderung nicht gewünscht, damit der schmerzlindernde Effekt erzielt wird.

Bei jeder durch den Anwender durchgeführten Intensitätserhöhung erfolgt eine Testphase, und wenn Muskelkontraktion festgestellt wird, verringert das Gerät automatisch die Stimulationsintensität.

Diese Funktion steht nur in den TENS-, Epikondylitis- und Sehnenentzündung-Programmen zur Verfügung.

**MI-RANGE**

Die MI-range Funktion gibt den idealen Bereich für die Einstellung der Stimulationsintensität an, die in den folgenden Programmen eingehalten werden sollte: Erholung, Massage, Kapillarisierung und Muskelschmerzen.

Wenn das Gerät den idealen Intensitätsbereich ermittelt hat, erscheint ein Häkchen auf dem Display. Um optimal zu arbeiten, sollte die Intensität in diesem Bereich bleiben.

Nicht alle Geräte haben MI-Technologie. In der nachstehenden Tabelle wird aufgeführt, welche Funktionen bei jedem Gerät zur Verfügung stehen.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. GERÄTEFUNKTION

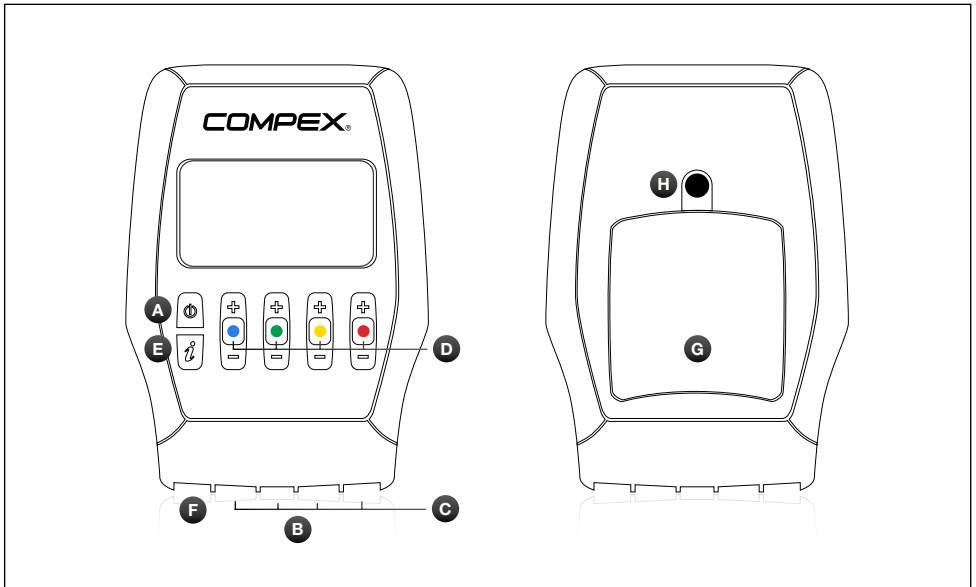
### INHALT VON SET UND ZUBEHÖR

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF.	MENGE	REF.	MENGE	REF.	MENGE	REF.	MENGE
<b>STIMULATOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>LADEGERÄT</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>SATZ MIT 4 SNAP-KABELN</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>MI-SENSOR KABEL</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>BEUTEL MIT KLEINEN 5X5 ELEKTRODEN</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>BEUTEL MIT GROSSEN 5X10 ELEKTRODEN</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>KURZANLEITUNG</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>TRANSPORTKOFFER</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>AKKU-PACK</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ELEKTRODEN POSTER</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>ANWEISUNGEN</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Verwenden Sie dieses Gerät nur mit von Complex empfohlenen Kabeln, Elektroden, Akkus, Netzadaptern und Zubehörteilen.*

## PRODUKTBESCHREIBUNG



**A** Ein/Aus-Taste

**B** Steckbuchsen für die 4 Stimulationskabel

**C** Stimulationskabel

**D** +/- Tasten für die 4 Stimulationskanäle

**E** I-Taste, mit ihr können:

- Die Intensitäten gleichzeitig auf mehreren Kanälen erhöht werden
- Die letzten 5 verwendeten Programme ausgewählt werden

**E** Buchse für das Ladegerät (die rote Abdeckung nach rechts schieben, um den Anschluss für das Ladegerät freizulegen)

**F** Akkufach

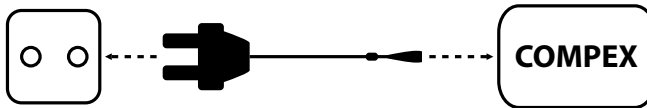
**G** Buchse für Gürtelclip

## EINSETZEN DES AKKUS

Die Abdeckung des Akkufachs öffnen und den Akku einsetzen, so dass das Etikett nach oben zeigt und die + und - Akku-Pole den entsprechenden Kontaktpunkten des Geräts gegenüberliegen. Danach die Abdeckung wieder aufsetzen. Wenn das Gerät für länger als 3 Monate nicht verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass der Akku vollständig geladen ist. Wenn das Gerät für länger als 6 Monate nicht verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass der Akku vollständig geladen ist und Sie ihn aus dem Stimulator herausnehmen. Den Stimulator ausschalten, bevor Sie den Akku entfernen.

## ANSCHLÜSSE

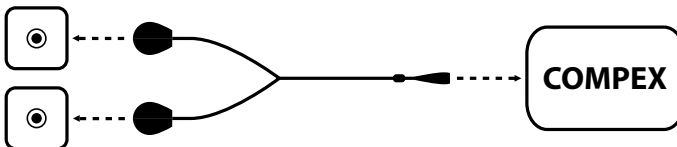
### ANSCHLUSS DES LADEGERÄTS



Vor dem Aufladen des Stimulators müssen unbedingt alle Stimulationskabel vom Gerät abgenommen werden. Stecken Sie den Stecker des Ladegerats in die Steckdose. Schließen Sie den Stimulator an, indem Sie die rote Abdeckung nach rechts schieben, um den Anschluss für das Ladegerat freizulegen. Es wird dringend empfohlen, den Akku vor der ersten Verwendung des Geräts vollständig zu laden, um seine Leistung und Lebensdauer zu erhöhen.

### ANSCHLIESSEN DER KABEL

Die Kabel des Stimulators werden an den vier Buchsen an der Vorderseite des Geräts angeschlossen. Das MI-Sensorkabel (wenn mit dem Gerät geliefert) kann an jeder Buchse des Stimulators angeschlossen werden.



## VOREINSTELLUNGEN

Sie können vor dem ersten Gebrauch verschiedene Einstellungen definieren. Dieser Optionen-Bildschirm wird angezeigt, wenn Sie das Gerät abschalten und die Ein/Aus-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.



**B** Die +/-Taste von Kanal 1 drücken, um die zu verwendende Sprache auszuwählen.

**C** Die +/- Taste von Kanal 2 drücken, um den Bildschirmkontrast anzupassen.

**D** Die +/- Taste von Kanal 3 drücken, um die Lautstärke einzustellen.

**E** Die +/- Taste von Kanal 4 drücken, um die Hintergrundbeleuchtung einzustellen.

**EIN:** Hintergrundbeleuchtung immer aktiv.

**AUS:** Hintergrundbeleuchtung immer inaktiv.

**AUTO:** Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich jedes Mal ein, wenn eine Taste gedrückt wird.

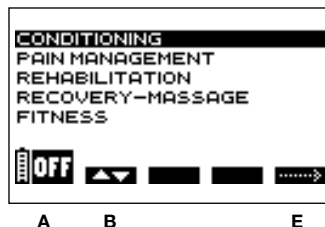
**A** Mit der Ein/Aus-Taste bestätigen Sie Ihre Auswahl und speichern sie. Die Einstellungen finden sofort Anwendung.

## EINE KATEGORIE AUSWÄHLEN

Hinweis: Bei den folgenden Bildschirmen handelt es sich um allgemeine Beispiele, die aber für alle Geräte gelten.

Zum Einschalten des Stimulators kurz die Ein/Aus-Taste drücken.

Sie sollten vor der Wahl eines Programms die gewünschte Kategorie auswählen.



**A** Die Ein/Aus-Taste drücken, um das Gerät auszuschalten.

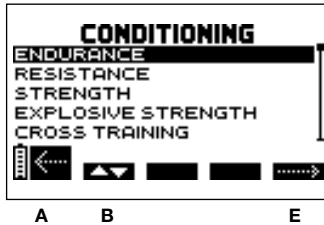
**B** Die +/- Taste von Kanal 1 drücken, um eine Kategorie auszuwählen.

**E** Die +/-Taste von Kanal 4 drücken, um die Auswahl zu bestätigen.

## TOP 5

Um auf die letzten 5 Programme zugreifen zu können, bitte die I-Taste drücken. Von dort aus können Sie dann das gewünschte Programm auswählen und starten.

## AUSWÄHLEN EINES PROGRAMMS



**A** Durch Drücken der Ein/Aus-Taste kehren Sie zur vorherigen Anzeige zurück.

**B** Die +/- Taste von Kanal 1 drücken, um ein Programm auszuwählen.

**E** Die +/- Taste von Kanal 4 drücken, um die Auswahl zu bestätigen und mit der Stimulationssitzung zu beginnen.

Hinweis: Nach der Programmauswahl kann ein weiterer Bildschirm erscheinen, der die Auswahl des Programmzyklus fordert. Wählen Sie den gewünschten Zyklus aus und drücken Sie dann die +/- Taste von Kanal 4, um die Auswahl zu bestätigen und um mit der Stimulationssitzung beginnen zu können.

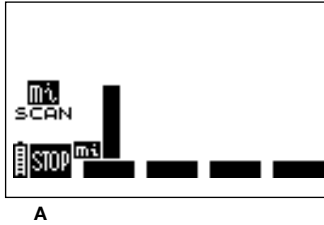
Es wird empfohlen, mit dem 1. Zyklus zu beginnen und den Zyklus zu wechseln, wenn dieser abgeschlossen ist. Dies ist basierend auf 3 Sitzungen pro Woche normalerweise nach 4 bis 6 Wochen der Fall. Es ist auch wichtig, dass ausreichende/signifikante Stimulationsintensitäten während der Sitzungen erreicht wurden, bevor in einen anderen Zyklus gewechselt wird.

Sie können am Ende des Zyklus entweder einen neuen Zyklus starten, oder Erhaltungstraining unter Anwendung einer Sitzung pro Woche durchführen.

## MI-SCAN TEST

Hinweis: Siehe Kapitel „Wie die MI-Technologie funktioniert“.

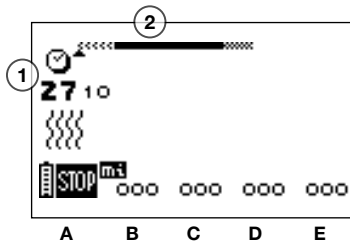
Wenn das MI-Sensorkabel angeschlossen ist, startet der MI-scan Test sofort nachdem das Programm ausgewählt wurde.



**A** Zum Beenden des Tests die Ein/Aus-Taste drücken.  
Die +/- Tasten der 4 Kanäle sind während des Tests inaktiv.

## EINSTELLEN DER STIMULATIONSINTENSITÄTEN

Beim Start eines Programms werden Sie aufgefordert, die Stimulationsintensität manuell einzustellen. Dieser Schritt ist für eine erfolgreiche Sitzung wesentlich.



- 1 Programmdauer in Minuten und Sekunden
- 2 Programmfortschrittsbalken. Weitere Einzelheiten über seine Funktion finden Sie im folgenden Kapitel: „Programmfortschritt“

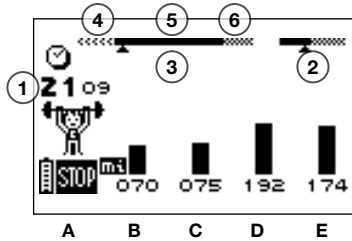
**A** Die Ein/Aus-Taste drücken, um den Pause-Modus des Geräts zu aktivieren.

**B C D E** Die vier Kanäle blinken und zeigen von + bis 000 an. Die Stimulationsintensität muss erhöht werden, um mit der Stimulation beginnen zu können. Hierzu drücken Sie die + Tasten der entsprechenden Kanäle, bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

Hinweis: Um die Intensität gleichzeitig auf mehreren Kanälen zu erhöhen, die I-Taste drücken und dann die Intensität erhöhen. Die gleichzeitig zu bedienenden Kanäle werden weiß auf schwarzem Hintergrund angezeigt.

## PROGRAMMFORTSCHRITT

Die Stimulation beginnt dann, wenn die Stimulationsintensität erhöht eingestellt worden ist. In den nachstehenden Beispielen werden die allgemeinen Bildschirmdarstellungen erklärt. Es kann, abhängig vom Programm, zu geringen Unterschieden kommen.



- 1 Restzeit (in Minuten und Sekunden) bis zum Ende des Programms
- 2 Der Fortschrittsbalken zeigt die Dauer der Kontraktion (dunkler Balkenteil) an; die Dauer der aktiven Erholung wird durch den helleren Teil des Balkens dargestellt.
- 3 Sitzungssequenzen
- 4 Aufwärmen
- 5 Arbeitsperiode
- 6 Entspannung

**A** Zur vorübergehenden Unterbrechung des Programms die Ein/Aus-Taste drücken. Um das Programm wieder aufzunehmen, die +/- Taste von Kanal 4 drücken. Nach der Unterbrechung wird die Stimulation mit einem Intensitätsgrad von 80 % des Werts vor der Unterbrechung fortgeführt.

Hinweis: Im Pause-Modus gelangt man mit der **⏮** Taste direkt zur nächsten Sequenz.

Hinweis: Im Pause-Modus und abhängig vom Programm können Anwendungsstatistiken angezeigt werden:

MAX = die maximal erreichte Intensität pro Kanal während der Kontraktionsphasen

AVG = die durchschnittliche Intensität für alle Kanäle, die während der Kontraktionsphasen angewendet wird

**B C D E** Die unterschiedlichen Intensitäten, die während der Kontraktionsphase manuell eingestellt worden sind, werden durch eine Reihe vertikaler schwarzer Balken angezeigt. Die Intensität der Erholungsphase wird durch schraffierte Balken angezeigt.

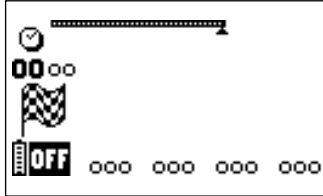
Bitte beachten Sie, dass die Stimulationsintensitäten für die aktive Erholungsphase automatisch auf 50 % der Kontraktionsintensität eingestellt werden. Sie können während der Erholungsphase geändert werden.

Nachdem sie geändert wurden, sind sie vollkommen unabhängig von den Kontraktionsintensitäten.



## PROGRAMMENDE

Bei Beendigung einer Sitzung wird der folgende Bildschirm angezeigt: Zum Abschalten des Stimulators die Ein/Aus-Taste drücken.



Hinweis: Abhängig vom Programm können Anwendungsstatistiken angezeigt werden (siehe vorheriges Kapitel „Programmfortschritt“)

## LADESTAND UND AUFLADEN DES AKKUS

Die Akkuleistung hängt vom Programm und der verwendeten Stimulationsintensität ab. Es wird dringend empfohlen, den Akku vor der ersten Verwendung des Geräts vollständig zu laden, um seine Leistung und Lebensdauer zu erhöhen. Verwenden Sie immer das Ladegerät von Compex, um den Akku aufzuladen. Wenn Sie das Gerät für länger als 3 Monate nicht verwenden, sollten Sie darauf achten, dass der Akku vollständig geladen ist. Wenn Sie das Gerät für länger als 6 Monate nicht verwenden, bitte darauf achten, dass der Akku vollständig geladen ist und ihn aus dem Stimulator herausnehmen. Den Stimulator ausschalten, bevor Sie den Akku entfernen.

### **LADESTAND DES AKKUS**

Der Ladestand des Akkus wird durch ein Akkusymbol unten links am Bildschirm angezeigt. Das Akkusymbol blinkt, wenn der Akku ganz leer ist. Das Gerät kann dann nicht mehr benutzt werden. Laden Sie es unverzüglich auf.

### **AUFLADEN**

Vor dem Aufladen des Stimulators müssen unbedingt alle Stimulationskabel vom Gerät abgenommen werden. Stecken Sie den Stecker des Ladegeräts in die Steckdose. Schließen Sie den Stimulator an, indem Sie die rote Abdeckung nach rechts schieben, um den Anschluss für das Ladegerät freizulegen.

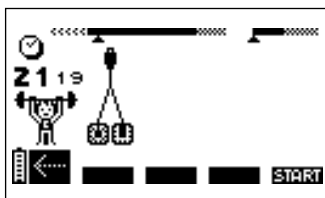
Daraufhin erscheint automatisch das nachstehend abgebildete Lademenü.



Die Aufladedauer wird auf dem Bildschirm angezeigt. Sobald das Aufladen beendet ist, blinkt das Akkusymbol. Das Ladegerät abnehmen; der Stimulator schaltet sich automatisch aus.

## 5. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

### ELEKTRODENFEHLER



Das Gerät gibt einen Ton ab und zeigt abwechselnd das Elektrodensymbol und einen Pfeil an, der zu dem Kanal zeigt, an dem das Problem festgestellt wurde. Im vorstehenden Beispiel hat der Stimulator einen Fehler bei Kanal 1 erkannt. In diesem Fall:

Prüfen Sie, ob an diesen Kanal Elektroden angeschlossen sind.

Können die Elektroden alt oder abgenutzt sind und/oder eine schlechte Kontaktfläche aufweisen. Bitte versuchen Sie es mit neuen Elektroden.

Kann das Stimulationskabel defekt sein. Darum versuchen Sie bitte das Stimulationskabel an einem anderen Kanal zu verwenden. Wenn es nach wie vor fehlerhaft ist, tauschen Sie es aus ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### DIE STIMULATION FÜHRT NICHT ZU DER ÜBLICHEN EMPFINDUNG

Prüfen Sie, ob alle Einstellungen korrekt sind und vergewissern Sie sich, dass die Elektroden richtig positioniert sind.

Ändern Sie die Elektrodenposition geringfügig.

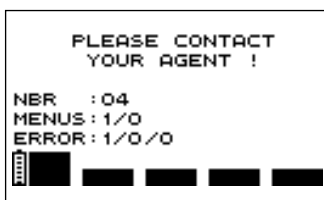
### DIE STIMULATION IST UNANGENEHM

Die Elektroden haben an Klebekraft verloren und liefern keinen guten Hautkontakt mehr.

Hier bitte neue Elektroden verwenden.

Ändern Sie die Elektrodenposition geringfügig.

## DER STIMULATOR ARBEITET NICHT



Wenn während des Gebrauchs ein Fehlerbildschirm angezeigt wird, notieren Sie die Fehlernummer (in dem Beispiel lautet die Fehlernummer 1/0/0) und wenden Sie sich an ein von Complex zugelassenes Service-Zentrum.


## DER AKKU IST VOLLKOMMEN LEER

Wenn der folgende Bildschirm erscheint, das Gerät ausschalten und das Ladegerät anschließen.



Wenn der Akku nahezu leer ist, beginnt ein Wiederherstellungszyklus, der 2 Minuten dauert.



Wenn der Akku nach diesem Zeitraum korrekt funktioniert, beginnt das Aufladen. In diesem Fall wird dringend empfohlen, einen Auflade-/Entladezyklus des Akkus durchzuführen, indem Sie auf die Taste von Kanal 4  drücken, um diesen Zyklus einzuleiten, der bis zu 12 Stunden dauern kann. Wenn sich der Akku allerdings als defekt erweist, wird der folgende Bildschirm angezeigt und der Akku muss ausgetauscht werden.



## 6. WARTUNG DES GERÄTS

### GARANTIE

Siehe beigelegte Broschüre.

### WARTUNG

Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch und einem alkoholhaltigen, lösungsmittelfreien Reinigungsmittel. Verwenden Sie so wenig Flüssigkeit wie möglich, um das Gerät zu reinigen. Bauen Sie den Stimulator oder das Ladegerät niemals auseinander, da Teile enthalten sind, die unter hoher Spannung stehen, so dass die Gefahr eines Stromschlags besteht. Dies muss durch von Compex zugelassene Techniker oder Reparaturdienste erfolgen. Ihr Stimulator muss nicht kalibriert werden. Sollten Teile Ihres Stimulators abgenutzt bzw. defekt erscheinen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Compex-Kundendienst in Verbindung.

### BEDINGUNGEN FÜR AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND GEBRAUCH

	LAGERUNG UND TRANSPORT	GEBRAUCH
<b>TEMPERATUR</b>	-20° C bis 45° C	0° C bis 40° C
<b>MAXIMALE RELATIVE FEUCHTIGKEIT</b>	75 %	30 % bis 75 %
<b>LUFTDRUCK:</b>	von 700 hPa bis 1060 hPa	von 700 hPa bis 1060 hPa

Nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen verwenden.

### ENTSORGUNG

Batterien/Akkus müssen gemäß den geltenden nationalen behördlichen Bestimmungen entsorgt werden. Produkte, die das WEEE-Kennzeichen (Piktogramm einer durchgestrichenen Mülltonne) tragen, sind vom Hausmüll gesondert zu entsorgen und speziellen Einrichtungen für Wiederverwertung und Recycling zuzuführen.

## 7. TECHNISCHE DATEN

### **ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

94121x wieder aufladbarer Nickel-Metallhydrid (NiMH) Akku (4,8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Für das Aufladen der im Lieferumfang des Stimulators enthaltenen Akkus dürfen ausschließlich Ladegeräte mit der Teilenummer 6830xx verwendet werden.

### **NEUROSTIMULATION**

Alle elektrischen Daten werden für eine Impedanz von 500 bis 1000 Ohm pro Kanal angegeben.

Kanäle: vier unabhängige und einzeln einstellbare, galvanisch getrennte Kanäle.

Impulsform: rechteckig, kompensierter Gleichstrom, um eine Restpolarisation der Haut durch eine kontinuierliche Komponente auszuschließen.

Maximale Impulsstärke: 120 mA.

Intensitätserhöhungsschritte: manuelle Einstellung der Stimulationsintensität von 0 bis 999 (Energie) pro Mindestschritt von 0,5 mA.

Impulsamplitude: von 60 bis 400  $\mu$ s.

Maximale elektrische Ladung pro Impuls: 96 Mikrocoulomb (2 x 48  $\mu$ C, kompensiert).

Typische Anstiegszeit eines Impulses: 3  $\mu$ s (20 % bis 80 % des maximalen Stroms).

Impulsfrequenz: 1 bis 150 Hz.

### **ANGABEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)**

Der Stimulator wurde für den Einsatz im typischen häuslichen Umfeld entwickelt und besitzt die Zulassung nach der EMV-Sicherheitsvorschrift EN 60601-1-2.

Dieses Gerät sendet nur sehr niedrige Funkfrequenzen aus und dürfte daher keine Störungen benachbarter elektronischer Geräte (Radios, Computer, Telefone, usw.) verursachen.

Der Stimulator ist aufgrund seiner Bauweise gegenüber vorhersehbaren Störaussendungen durch elektrostatische Entladung, Magnetfelder der Netzspannung und Funksendegeräte geschützt.

Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass der Stimulator nicht durch starke Hochfrequenzfelder (HF) aus anderen Quellen beeinträchtigt wird, wie zum Beispiel Mobiltelefone.

Wenden Sie sich bitte an Complex, wenn Sie weitere Informationen zu elektromagnetischen Emissionen und Immunität benötigen.

**STANDARDS**

Um Ihre Sicherheit zu gewährleisten, entsprechen Bauform, Fertigung und Vertrieb des Stimulators den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Darüber hinaus entspricht der Stimulator der Norm zu allgemeinen Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1, der Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit IEC 60601-1-2 und der Norm zu besonderen Sicherheitsanforderungen für Nerven- und Muskelstimulatoren IEC 60601-2-10.

Gemäß derzeit geltenden internationalen Normen muss ein Warnhinweis über das Anbringen von Elektroden auf dem Brustkorb abgegeben werden (erhöhtes Kammerflimmerrisiko).

Der Stimulator entspricht ebenfalls der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronikabfall (WEEE).



## 8. EMV-TABELLE

Für den Compex sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV erforderlich und er ist gemäß den in diesem Handbuch aufgeführten EMV Informationen zu installieren und in Betrieb zu nehmen.

Alle kabellosen Geräte mit Funkübertragung können den einwandfreien Betrieb des Compex beeinträchtigen.

Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller empfohlenen Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln kann größere Ausstrahlungen zur Folge haben oder die Funkstörfestigkeit von Compex beeinträchtigen.

Der Compex darf nicht neben einem anderen Gerät verwendet oder auf dieses gestapelt werden. Sollte eine parallele Nutzung erforderlich sein, ist sicherzustellen, dass der Compex in der verwendeten Konfiguration korrekt funktioniert.

<b>EMPFEHLUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG</b>		
Der Compex ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Compex hat sich zu vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
<b>EMISSIONSTEST</b>	<b>KONFORMITÄT</b>	<b>ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANLEITUNG</b>
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Compex verwendet RF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Folglich sind seine RF-Emissionen sehr schwach und es besteht keine Gefahr, dass sie Interferenzen mit einem danebenstehenden Elektrogerät erzeugen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Compex ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten geeignet, inkl. Privaträumen und an Orten, wo er direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz, das Wohngebäude versorgt, angeschlossen wird.
Spannungsänderungen / Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Complies	

**EMPFEHLUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**


Der Complex wurde für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften entwickelt. Käufer oder Benutzer des Complex müssen sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

<b>FUNKSTÖRFE- STIGKEITSTEST</b>	<b>LEISTUNGSTEST IEC 60601</b>	<b>RICHTWERTE</b>	<b>ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ANLEITUNG</b>
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt  ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontakt  ± 8 kV Luftentladung	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Feuchtigkeit bei einem Minimum von 30% liegen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen CEI 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen  ± 1 kV für Ein- /Ausgangsleitungen	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen CEI 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktbetrieb  ± 2 kV Gleichtaktbetrieb	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei ankommenden Stromversorgungsleitungen CEI 61000-4-11	(Spannungseinbruch >95% UT) in 0,5 Zyklus 40% UT  (Spannungseinbruch 60% UT) in 5 Zyklen 70% UT  (Spannungseinbruch 30% UT) in 25 Zyklen <5% UT  (Spannungseinbruch >95% UT) in 5 Sekunden	(Spannungseinbruch >95% UT) in 0,5 Zyklus 40% UT  (Spannungseinbruch 60% UT) in 5 Zyklen 70% UT  (Spannungseinbruch 30% UT) in 25 Zyklen <5% UT  (Spannungseinbruch >95% UT) in 5 Sekunden	Die Qualität des Stromversorgungsnetzes sollte einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Complex auch bei Stromversorgungsunterbrechungen einen durchgehenden Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Complex über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu speisen.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die elektromagnetischen Felder mit der Spannung des Stromnetzes müssen die Pegeleigenschaften eines durchschnittlichen Ortes in einer typischen Büro- oder Krankenhausumgebung haben.

ANMERKUNG: UT ist die Spannung des Wechselstromnetzes vor Anwendung des Leistungstests.

**EMPFEHLUNGEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STORFESTIGKEIT**

Der Complex wurde für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften entwickelt. Käufer oder Benutzer des Complex müssen sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

FUNKSTÖRFESTIGKEITSTEST	LEISTUNGSTEST IEC 60601	RICHTWERTE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG — EMPFEHLUNGEN
RF Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3Vrms	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nur in einem Abstand zum Complex und seinem Zubehör benutzt werden, der mindestens dem empfohlenen und mit der Formel für die Senderfrequenz berechneten Abstand entspricht. Empfohlener Abstand</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>Wonach P der Leistungspegel der Maximalspannung des Senders in Watt (W) ist, der in den technischen Spezifikationen des Herstellers angegeben ist, und demzufolge d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke der festen RF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung a festgelegt, muss unter dem Richtwert liegen, der in jeder Frequenzbandbreite bliegt. Störsignale können in der Nähe jedes Gerätes mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz  10 V/m 26 MHz bis 1 GHz	3V/m   10V/m	

ANMERKUNG 1: Von 80 MHz bis 800 MHz wird die Hochfrequenzamplitude verwendet  
 ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte können in bestimmten Situationen nicht angemessen sein. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen verändert.

<sup>a</sup> Die Feldstärken der Signale aus festen Sendern, wie Basisstationen eines Funktelefons (Mobil- oder schnurloses Telefon) und eines mobilen Radios, Amateurfunkradios, AM- und FM-Radio- und TV-Signalen, sind nicht exakt vorherzubestimmen. Eine Analyse der elektromagnetischen Umgebung des Ortes ist zu erwägen, um die elektromagnetische Umgebung, die von festen RF-Sendern ausgeht, berechnen zu können. Wenn die Stärke des in der Umgebung des Complex gemessenen Feldes den oben angegebenen RF-Richtwert überschreitet, ist die korrekte Funktionsweise des Complex zu überprüfen. Sollte der Betrieb gestört sein, können neue Maßnahmen erforderlich werden, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder ein Umstellen des Complex.

<sup>b</sup> Oberhalb der Frequenzamplitude von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

**EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN EINEM TRAGBAREN UND MOBILEN TELEKOMMUNIKATIONSGERÄT UND DEM COMPEX**

Der Complex wurde für eine elektromagnetische Umgebung entwickelt, in der ausgestrahlte RF-Turbulenzen kontrolliert werden. Käufer oder Benutzer des Complex können zur Verhütung elektromagnetischer Störsignale beitragen, indem sie den in der nachfolgenden Tabelle mit den empfohlenen Richtwerten angegebenen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Complex und die maximale elektrische Leistung des Telekommunikationsgeräts berücksichtigen.

MAXIMALE ELEKTRISCHE LEISTUNG DES SENDERS W	ABSTAND GEMÄSS FREQUENZ DES SENDERS MCISPR 11		
	150 KHZ BIS 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ BIS 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ BIS 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Falls die maximale elektrische Leistung eines Senders nicht in der nachstehenden Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) mittels der Formel für die Senderfrequenz berechnet werden, wonach P dem vom Hersteller angegebenen maximalen elektronischen Leistungspegel des Senders in Watt (W) entspricht.

ANMERKUNG 1: Von 80 MHz bis 800 MHz wird die Hochfrequenzamplitude verwendet.

ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte können in bestimmten Situationen nicht angemessen sein. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen verändert.



**DJO FRANCE**  
Centre Européen de Fret  
3 rue de Bethsar  
64990 Mouguerre, France

**COMPEX**® 

*Fit1.0*

*Fit3.0*

SP2.0

SP4.0

**ISTRUZIONI**

## INDICE

1. Spiegazione dei simboli	77
2. Come funziona l'elettrostimolazione?	79
3. Come funziona la tecnologia MI (Muscle Intelligence)?	81
4. Funzione del dispositivo	82
Contenuti dei kit e degli accessori	82
Descrizione del dispositivo	83
Inserimento della batteria	84
Collegamenti	83
Impostazioni preliminari	85
Selezione di una categoria	85
Selezione di un programma	86
Test MI-scan	87
Regolazione delle intensità di stimolazione	87
Progressione del programma	88
Fine di un programma	89
Livello della batteria e carica	89
5. Risoluzione dei problemi	90
6. Manutenzione del dispositivo	92
7. Specifiche tecniche	92
8. Tabella CEM	96



***Prima di usare lo stimolatore si consiglia vivamente di leggere attentamente le presenti istruzioni e controindicazioni nonché le misure di sicurezza.***

## 1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Vedere le istruzioni	<b>REF</b>	Numero di riferimento
	Lo stimolatore è un apparecchio di classe II ad alimentazione elettrica interna con parti applicate di tipo BF.	<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Nome e indirizzo del produttore	<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>EC</b> <b>REP</b>	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	<b>SN</b>	Numero di serie
	Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici e conferito presso apposite strutture di raccolta per il riciclo e il recupero	<b>UDI</b>	Identificazione univoca del dispositivo
	Il tasto stand-by è un tasto multifunzione		Utilizzare preferibilmente entro
	Proteggere dalla luce diretta dei raggi solari		Origine e data di fabbricazione
	Conservare in un luogo asciutto		Umidità relativa
<b>IP20</b> on the unit	Si tratta di un'indicazione per la protezione contro l'ingresso di acqua e particelle. Il contrassegno IP20 sull'unità significa che l'unità è protetta da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm. Non protetta da ingresso dell'acqua.		Temperatura
<b>IP02</b> on the case	IP02 sulla valigetta per il trasporto significa: Protezione dall'ingresso di gocce da uno scroscio di pioggia.		Pressione atmosferica
	Non contiene lattice	<b>CE 2797</b>	Marchio CE con numero dell'organismo notificato

## 2. COME FUNZIONA L'ELETTROSTIMOLAZIONE?

L'elettrostimolazione implica la stimolazione di fibre nervose tramite impulsi elettrici trasmessi da elettrodi. Gli impulsi elettrici prodotti dagli stimolatori Compex sono impulsi di alta qualità che sono sicuri, confortevoli ed efficaci e stimolano vari tipi di fibre nervose:

1. I nervi motori, per stimolare una risposta muscolare, a cui si fa riferimento come ESM (elettrostimolazione muscolare).
2. Alcuni tipi di fibre nervose sensoriali per ottenere effetti analgesici o sollievo dal dolore.

### 1. STIMOLAZIONE DEI NERVI MOTORI (ESM)

Con l'attività volontaria, il cervello ordina ai muscoli di contrarsi e viene quindi inviato un comando alle fibre nervose sotto forma di un segnale elettrico. Il segnale viene quindi inviato alle fibre muscolari, che si contraggono. Il principio dell'elettrostimolazione riproduce accuratamente il processo coinvolto in una contrazione volontaria. Lo stimolatore invia un impulso elettrico alle fibre nervose per eccitarle. L'eccitazione viene quindi trasmessa alle fibre muscolari, causando una risposta meccanica basale (= una scossa muscolare), che rappresenta il requisito fondamentale per la contrazione muscolare. La risposta muscolare ottenuta è, a tutti gli effetti, identica al lavoro muscolare controllato dal cervello. In altre parole, il muscolo non distingue tra un comando inviato dal cervello o dallo stimolatore.

Le impostazioni dei programmi (numero di impulsi al secondo, durata della contrazione, durata del riposo, durata totale del programma) sottopongono il muscolo a tipi diversi di lavoro, a seconda della fibra muscolare. Vari tipi di fibre muscolari possono essere identificati a seconda delle rispettive velocità di contrazione: fibre lente, intermedie e veloci. Un velocista ha chiaramente fibre più veloci e un maratoneta più fibre lente. Conoscendo molto bene la fisiologia umana e padroneggiando perfettamente le impostazioni di stimolazione dei diversi programmi, si può dirigere il lavoro muscolare in modo molto preciso verso l'obiettivo desiderato (potenziamento muscolare, aumento della circolazione sanguigna, rassodamento, ecc.).

### 2. STIMOLAZIONE DEI NERVI SENSORIALI

Gli impulsi elettrici possono anche eccitare le fibre nervose sensoriali per ottenere effetti analgesici o di sollievo dal dolore. La stimolazione delle fibre nervose sensoriali blocca la trasmissione del dolore al sistema nervoso. La stimolazione di un altro tipo di fibra sensoriale aumenta la produzione di endorfine e quindi riduce il dolore. L'elettrostimolazione può essere usata per trattare dolori localizzati acuti o cronici e dolori muscolari, sfruttando programmi di sollievo dal dolore.

Attenzione: non usare programmi di sollievo dal dolore per un lungo periodo senza consultare il medico.



**VANTAGGI DELL'ELETTROSTIMOLAZIONE**

L'elettrostimolazione è un metodo molto efficace per far lavorare i muscoli:

- con un miglioramento significativo in varie qualità muscolari
- senza affaticamento cardiovascolare o mentale
- con uno stress limitato esercitato sulle articolazioni e sui tendini. L'elettrostimolazione quindi attiva un maggiore lavoro muscolare rispetto all'attività volontaria.

Per risultati ottimali, Compex consiglia di accompagnare le sessioni di elettrostimolazione con altri impegni, quali:

- esercizio fisico regolare
- una dieta sana e bilanciata
- stile di vita equilibrato

### 3. COME FUNZIONA LA TECNOLOGIA MI (MUSCLE INTELLIGENCE)?

Per accedere alle funzioni della tecnologia MI, è indispensabile aver collegato il cavo MI-sensor (non disponibile in tutti i dispositivi) allo stimolatore.

#### **MI-SCAN**

Appena prima di avviare una sessione di lavoro, la funzione MI-scan sonda il gruppo di muscoli scelto e regola automaticamente le impostazioni dello stimolatore alle caratteristiche di eccitabilità di quest'area del corpo, a seconda della fisiologia del paziente.

Questa funzione si concretizza, all'inizio del programma, attraverso una breve sequenza di prova nel corso della quale si effettuano delle misurazioni.

Al termine del test, l'intensità deve essere aumentata per avviare il programma.

#### **MI-TENS**

La funzione MI-tens limita le contrazioni muscolari indesiderate in aree dolorose.

Dopo ogni aumento d'intensità applicato dall'utente, si innesta automaticamente una fase di test e, se viene rilevata una contrazione muscolare, il dispositivo riduce automaticamente l'intensità della stimolazione.

Questa funzione è accessibile solo nei programmi TENS, Epicondilitis e Tendinite.

#### **MI-RANGE**

La funzione MI-range indica l'intervallo ideale di intensità di stimolazione da utilizzare nei programmi: Recupero, Massaggio, Capillarizzazione o anche Dolore muscolare.

Quando il dispositivo ha individuato l'intervallo d'intensità ideale, sullo schermo apparirà un segno di spunta. Per un lavoro ottimale, l'intensità deve essere mantenuta entro questo intervallo.

Non tutti i dispositivi sono dotati della tecnologia MI. La tabella di seguito mostra quali funzioni sono disponibili con ciascun dispositivo.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

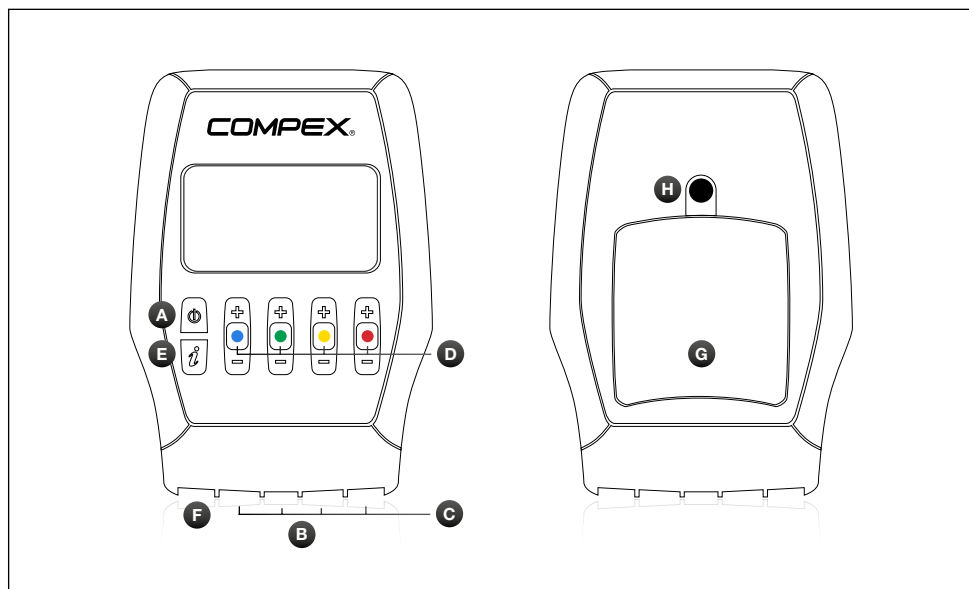
### CONTENUTI DEI KIT E DEGLI ACCESSORI

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	RIF.	Q.TÀ	RIF.	Q.TÀ	RIF.	Q.TÀ	RIF.	Q.TÀ
<b>STIMOLATORE</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>CARICATORE</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>SET DI 4 CAVI A SCATTO</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>CAVO MI-SENSOR</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>BUSTA DI ELETTRODI PICCOLI 5X5 CM</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>BUSTA DI ELETTRODI GRANDI 5X10 CM</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>GUIDA RAPIDA ALL'AVVIO</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>VALIGETTA PER IL TRASPORTO</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>BATTERIA</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>POSTER DEGLI ELETTRODI</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>ISTRUZIONI</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Utilizzare questo dispositivo esclusivamente con cavi, elettrodi, batterie, adattatori e accessori consigliati da Complex.*

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



**A** Tasto on/off

**B** Prese per i quattro cavi di elettrostimolazione

**C** Cavi di elettrostimolazione

**D** Tasti +/- per i quattro canali di elettrostimolazione

**E** Tasto I, che consente di:

- aumentare le intensità su diversi canali contemporaneamente;
- accedere agli ultimi cinque programmi utilizzati.

**F** Presa del caricatore (far scorrere verso destra la levetta rossa per mostrare il connettore del caricatore)

**G** Vano batteria

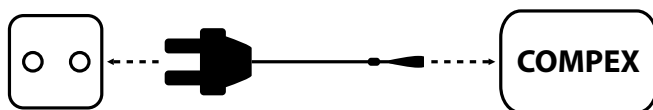
**H** Presa per la fibbia della cintura

## INSERIMENTO DELLA BATTERIA

Aprire il coperchio del vano batteria e inserire la batteria, con l'etichetta rivolta verso l'alto in modo che i terminali + e - si trovino in posizione opposta ai contatti del dispositivo. Quindi riposizionare il coperchio. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 3 mesi, verificare che la batteria sia perfettamente carica. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 6 mesi, verificare che la batteria sia perfettamente carica e toglierla dallo stimolatore. Spegnere lo stimolatore prima di rimuovere la batteria.

## COLLEGAMENTI

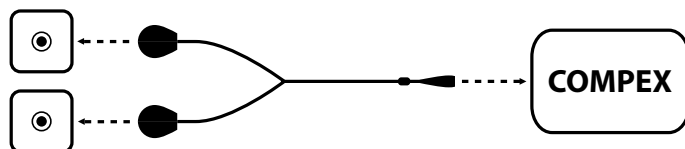
### COLLEGAMENTO DEL CARICATORE



Rimuovere tutti i cavi di elettrostimolazione dall'unità prima di avviare la ricarica. Introdurre il caricatore in una presa elettrica e collegare lo stimolatore facendo scorrere la levetta rossa verso destra per mostrare il connettore del caricatore. È vivamente consigliato caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo al fine di migliorarne le prestazioni e la durata.

### COLLEGAMENTO DEI CAVI

I cavi dello stimolatore si collegano alle 4 prese nella parte anteriore del dispositivo. Il cavo MI-sensor (se disponibile con il dispositivo) può essere connesso a qualsiasi presa sullo stimolatore.



## IMPOSTAZIONI PRELIMINARI

Prima del suo primo utilizzo, è possibile regolare varie impostazioni. Questa schermata delle opzioni può essere visualizzata spegnendo il dispositivo e tenendo premuto il tasto on/off per almeno 2 secondi.



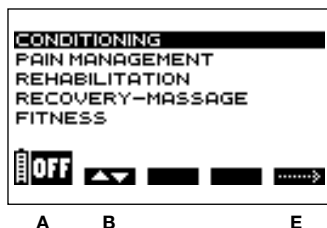
- B** Premere il tasto +/- del canale 1 per selezionare la lingua da usare.
- C** Premere il tasto +/- del canale 2 per regolare il contrasto dello schermo.
- D** Premere il tasto +/- del canale 3 per regolare il volume.
- E** Premere il tasto +/- del canale 4 per regolare la retroilluminazione.
- ON:** retroilluminazione sempre attiva.
- OFF:** retroilluminazione sempre inattiva.
- AUTO:** la retroilluminazione si attiva ogniqualvolta si preme un tasto.
- A** Premere il tasto on/off per confermare e salvare le selezioni. Le impostazioni vengono applicate immediatamente.

## SELEZIONE DI UNA CATEGORIA

N.B. Le schermate seguenti sono esempi generici, ma funzionano nello stesso modo indifferentemente dal dispositivo posseduto.

Per attivare lo stimolatore, premere brevemente il tasto on/off.

Prima di selezionare un programma si deve selezionare la categoria desiderata.

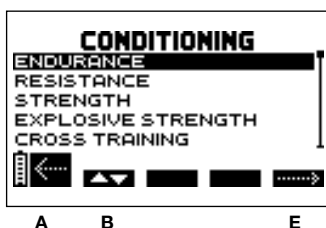


- A** Premere il tasto on/off per spegnere il dispositivo.
- B** Premere il tasto +/- del canale 1 per selezionare una categoria.
- E** Premere il tasto +/- del canale 4 per confermare la propria selezione.

## TOP 5

Premere il tasto I per accedere agli ultimi 5 programmi utilizzati. Da lì, selezionare il programma desiderato e avviarlo.

## SELEZIONE DI UN PROGRAMMA



- A** Premere il tasto on/off per tornare alla schermata precedente.
- B** Premere il tasto +/- del canale 1 per selezionare un programma.
- E** Premere il tasto +/- del canale 4 per confermare la selezione e avviare la sessione di stimolazione.

N.B. Dopo aver selezionato un programma, può apparire una schermata aggiuntiva che richiede la selezione del ciclo di programma. Selezionare il ciclo desiderato e quindi premere il tasto +/- del canale 4 per confermare la selezione e avviare la sessione di stimolazione.

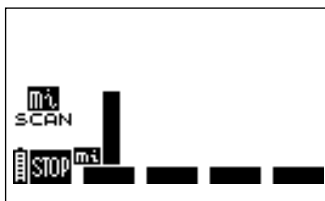
Si raccomanda di iniziare con il 1° ciclo e cambiare il ciclo quando è stato completato, normalmente dopo 4-6 settimane di stimolazione, basate su 3 sessioni per settimana. È anche importante aver raggiunto intensità di stimolazione significative durante le sessioni prima di passare a un altro ciclo.

Al termine del ciclo è possibile iniziare un nuovo ciclo oppure effettuare un ciclo di mantenimento basato su una sessione a settimana.

## TEST MI-SCAN

N.B. Vedere il capitolo “Come funziona la tecnologia MI”.

Se il cavo MI-sensor è collegato, immediatamente dopo la selezione del programma si avvia il test MI-scan.



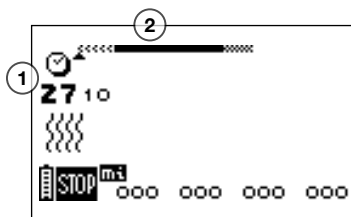
**A**

**A** Premere il tasto on/off per arrestare il test.

I tasti +/- dei 4 canali sono inattivi durante tutto il test.

## REGOLAZIONE DELLE INTENSITÀ DI STIMOLAZIONE

Quando si avvia un programma, viene richiesto di aumentare le intensità di stimolazione. Questo passaggio è essenziale per la riuscita di una sessione.



**A B C D E**

**1** Durata del programma in minuti e secondi

**2** Barra di progressione del programma. Per maggiori informazioni su come funziona, vedere il seguente paragrafo: “Progressione del programma”

**A** Premere il tasto on/off per mettere l’unità in modo Pausa.

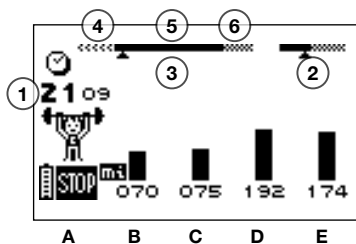
**B C D E** I quattro canali lampeggiano passando da + a 000. L’intensità della stimolazione deve essere aumentata per essere in grado di avviare la stimolazione. A questo scopo, premere i tasti + dei canali relativi fino a raggiungere l’impostazione desiderata.

N.B. Per aumentare simultaneamente le intensità su diversi canali, premere il tasto I e quindi aumentare le intensità. I canali interdipendenti sono visualizzati in bianco su uno sfondo nero.



## PROGRESSIONE DEL PROGRAMMA

La stimolazione può iniziare correttamente solo quando l'intensità della stimolazione è stata aumentata. Gli esempi di seguito spiegano le regole generali. A seconda del programma, ci possono essere delle leggere differenze.



- 1 Tempo rimanente (in minuti e secondi) fino alla fine di un programma
- 2 La barra di durata che mostra la durata della contrazione e la durata del riposo attivo viene solo mostrata durante la sequenza di lavoro
- 3 Sequenze della sessione
- 4 Riscaldamento
- 5 Periodo di lavoro
- 6 Rilassamento

**A** Premere il tasto on/off per interrompere temporaneamente il programma. Per ricominciare il programma, premere semplicemente il tasto +/- del canale 4. La sessione viene ripresa all'80% del livello di intensità in uso prima dell'interruzione.

N.B. In modo Pausa, il tasto **▶▶** passa direttamente alla sequenza successiva.

N.B. In modo Pausa e a seconda del programma, le statistiche di utilizzo possono essere visualizzate:

MAX = l'intensità massima raggiunta per canale durante le fasi di contrazione

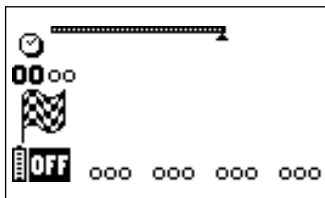
AVG = l'intensità media per tutti i canali applicata durante le fasi di contrazione

**B C D E** Le varie intensità raggiunte durante la fase di contrazione sono mostrate da una serie di barre nere verticali; le intensità della fase di riposo sono illustrate da barre tratteggiate.

Si noti che le intensità di stimolazione per la fase di riposo attivo sono impostate automaticamente al 50% delle intensità di contrazione. È possibile modificarle durante la fase di riposo. Una volta modificate, saranno completamente indipendenti dalle intensità di contrazione.

## **FINE DI UN PROGRAMMA**

Alla fine di una sessione, viene visualizzata la schermata seguente. Per spegnere lo stimolatore, premere il tasto on/off.



N.B. A seconda del programma, possono essere visualizzate statistiche di utilizzo (vedere il capitolo precedente "Progressione del programma")

## **LIVELLO DELLA BATTERIA E CARICA**

La prestazione della batteria dipende dal programma e dall'intensità di stimolazione applicata. È vivamente consigliato caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo al fine di migliorarne le prestazioni e la durata. Usare sempre il caricatore fornito da Compex per ricaricare la batteria.

Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 3 mesi, verificare che la batteria sia perfettamente carica. Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 6 mesi, verificare che la batteria sia perfettamente carica e toglierla dallo stimolatore. Spegnerlo prima di rimuovere la batteria.

## **LIVELLO DELLA BATTERIA**

Il livello di carica della batteria è mostrato da un'icona raffigurante la batteria nella parte inferiore a sinistra dello schermo. L'icona lampeggia quando la batteria è completamente scarica. Non è più possibile utilizzare il dispositivo, che deve essere ricaricato immediatamente.

## **RICARICA**

Rimuovere tutti i cavi di elettrostimolazione dall'unità prima di avviare la ricarica. Introdurre il caricatore in una presa elettrica e collegare lo stimolatore facendo scorrere la levetta rossa verso destra per mostrare il connettore del caricatore.

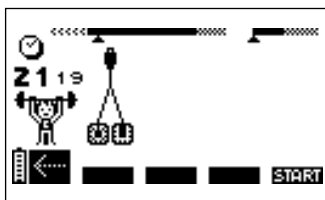
Viene visualizzato automaticamente il menu di carica raffigurato qui sotto.



La durata della carica viene visualizzata sullo schermo. Non appena la carica è terminata, la batteria lampeggia. Scollegare il caricatore; lo stimolatore si spegnerà automaticamente.

## 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### GUASTO AGLI ELETTRODI



Il dispositivo emette un tono e visualizza alternativamente il simbolo di una coppia di elettrodi e una freccia che punta sul canale in cui è stato rilevato un problema. Nell'esempio sopra riportato, lo stimolatore ha rilevato un errore sul canale 1.

Verificare che gli elettrodi siano collegati a questo canale.

Se gli elettrodi sono vecchi, usurati e/o se il contatto è debole, provare nuovi elettrodi.

Provare a usare il cavo di elettrostimolazione su un canale diverso. Se il cavo è ancora difettoso, sostituirlo ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### LA STIMOLAZIONE NON PRODUCE LA SENSAZIONE SOLITA

Verificare che tutte le impostazioni siano corrette e che gli elettrodi siano posizionati correttamente.

Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

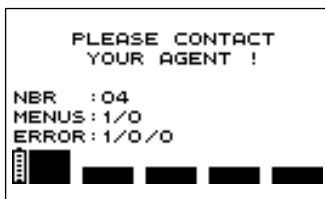
### LA STIMOLAZIONE GENERA FASTIDIO

Gli elettrodi perdono adesività e non forniscono più un contatto adeguato con la pelle.

Gli elettrodi sono usurati e devono essere sostituiti.

Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

**LO STIMOLATORE NON FUNZIONA**



Quando viene visualizzata una schermata di errore durante l'uso, annotare il numero di errore (nell'esempio, il numero di errore è 1/0/0) e contattare il centro di assistenza autorizzato Complex.


**LA BATTERIA È MOLTO SCARICA**

Se viene visualizzata la schermata seguente, spegnere il dispositivo e collegare il caricatore.



Se una batteria è molto scarica, si avvierà un ciclo di recupero che dura 2 minuti.



Quando questo ciclo è terminato, se la batteria funziona correttamente, inizierà a caricare; in questo caso, si consiglia vivamente di effettuare un ciclo di carica/scarica per la batteria premendo il tasto canale 4  per lanciare questo ciclo, che può durare fino a 12 ore. Se, tuttavia, si rivela difettosa, apparirà la schermata seguente e la batteria dovrà essere sostituita.



## 6. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

### **GARANZIA**

Vedere il foglio informativo accluso.

### **MANUTENZIONE**

Pulire l'unità con un panno morbido e un detergente a base di alcol privo di solventi. Usare quanto meno liquido possibile per la pulizia del dispositivo. Non smontare lo stimolatore o il caricatore poiché contengono componenti sotto tensione che possono causare folgorazione. Questa operazione deve essere svolta da tecnici o da servizi di riparazione approvati da Compex. Lo stimolatore non richiede calibrazione. Se lo stimolatore contiene parti che sembrano essere usurate o difettose, contattare il centro di assistenza Compex più vicino.

### **CONDIZIONI PER CONSERVAZIONE/TRASPORTO E USO**

	<b>CONSERVAZIONE E TRASPORTO</b>	<b>USO</b>
<b>TEMPERATURA</b>	da -20 °C a 45 °C	da 0 °C a 40 °C
<b>UMIDITÀ RELATIVA MASSIMA</b>	75%	dal 30% al 75%
<b>PRESSIONE ATMOSFERICA</b>	da 700 a 1060 hPa	da 700 a 1060 hPa

Non usare in aree a rischio di esplosione.

### **SMALTIMENTO**

Le batterie devono essere smaltite in conformità alle disposizioni di legge locali in vigore. Tutti i prodotti che riportano l'etichetta RAEE (un bidone contrassegnato con una "X") non possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici e devono essere inviati a speciali centri di raccolta per il riciclo e il recupero.

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

### **INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

Batteria all'idruro di nichel metallico (NiMH) ricaricabile 94121x (4,8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Caricatori: per ricaricare le batterie fornite con lo stimolatore, utilizzare solo i caricatori con numero di componente 6830xx.

### **NEUROSTIMOLAZIONE**

Tutte le specifiche elettriche si riferiscono a un'impedenza compresa tra 500 e 1.000 ohm per canale.

Canali: quattro canali indipendenti regolabili singolarmente e isolati elettricamente l'uno dall'altro.

Forma degli impulsi: corrente rettangolare costante compensata, così da escludere qualsiasi componente di corrente continua per evitare polarizzazioni residue a livello cutaneo.

Intensità massima di un impulso: 120 mA.

Incrementi di intensità di un impulso: regolazione manuale dell'intensità di stimolazione da 0 a 999 (energia) con incrementi minimi di 0,5 mA.

Ampiezza dell'impulso: da 60 a 400  $\mu$ s.

Carica elettrica massima per impulso: 96 microcoulomb (2 x 48  $\mu$ C compensato).

Tempo di salita tipico di un impulso: 3  $\mu$ s (dal 20% all'80% della corrente massima).

Frequenza degli impulsi: da 1 a 150 Hz.

### **INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)**

Lo stimolatore è progettato per l'uso in ambienti domestici tipici, approvato in conformità alla norma di sicurezza EMC 60601-1-2.

Questo dispositivo emette livelli estremamente bassi nell'intervallo delle radiofrequenze (RF) e pertanto non dovrebbe causare interferenze alle vicine apparecchiature elettroniche (radio, computer, telefoni, ecc.).

Lo stimolatore è immune dai disturbi generati da scarica elettrostatica, campi magnetici di alimentatori di rete o emettitori di frequenze radio.

Tuttavia, non è possibile garantire l'immunità dello stimolatore da campi RF di particolare intensità generati, ad esempio, da cellulari.

Per ulteriori informazioni sulle emissioni e l'immunità elettromagnetica, contattare Compex.



**NORME**

A garanzia della sicurezza degli utenti, lo stimolatore è stato progettato, fabbricato e distribuito in ottemperanza ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE sulle apparecchiature elettromedicali e relative modifiche.

Lo stimolatore è inoltre conforme alla norma CEI 60601-1 relativa alle prescrizioni generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali, alla norma CEI 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica e alla norma CEI 60601-2-10 relativa alle prescrizioni particolari per la sicurezza degli stimolatori neuromuscolari.

Conformemente alle attuali norme internazionali in vigore, deve essere dato un avvertimento circa l'applicazione di elettrodi sul torace (aumento del rischio di fibrillazione cardiaca).

Lo stimolatore è inoltre conforme alla direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

## 8. TABELLA CEM

Il Compex richiede speciali precauzioni concernenti le CEM e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni riportate nelle CEM del presente manuale. Tutti i dispositivi per la trasmissione senza fili RF possono influire sul Compex. L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli indicati dal produttore può determinare emissioni di maggiore intensità o la diminuzione dell'immunità del Compex. Il Compex non andrebbe utilizzato in prossimità di un altro apparecchio o appoggiato su di esso, nel caso sia necessario collocarlo in una di queste posizioni, si dovrebbe controllare che il Compex funzioni correttamente nella configurazione impiegata.

<b>RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</b>		
Il Compex è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È opportuno che il cliente o l'utente del Compex si accerti che questo apparecchio venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
<b>PROVA DI EMISSIONE</b>	<b>CONFORMITÀ</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA</b>
CISPR 11 Emissioni RF	Gruppo 1	Il Compex utilizza energia RF unicamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto deboli e non sono responsabili della produzione di interferenze in un apparecchio elettronico vicino.
CISPR 11 Emissioni RF	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Gruppo A	Il Compex è indicato per essere usato in qualsiasi edificio, compresi case private e luoghi direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce le abitazioni residenziali.
Fluttuazioni di tensione / Oscillazioni di emissioni IEC 61000-3-3	Complies	

**RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA**


Compex è concepito per un impiego nell'ambiente elettromagnetico definito qui di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Compex deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente indicato.

<b>TEST D'IMMUNITÀ</b>	<b>LIVELLO DEL TEST IEC 60601</b>	<b>LIVELLO D'OSSERVANZA</b>	<b>AMBIENTE ELETTROMAGNETICO — GUIDA</b>
Scarica elettrostatica (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere mantenuta su un livello minimo del 30%.
Transitorie elettriche rapide a scarica CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di entrata/uscita	±2kV (power lines) Not Applicable (I/O lines)	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia uguale a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Onde d'urto CEI 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	±1kV Line to Line Not Applicable (Line to Earth)	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia uguale a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Avaria di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione su linee di entrata di alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	< 5% UT (avaria >95% di UT) durante 0,5 cicli 40% UT (avaria 60% di UT) durante 5 cicli 70% UT (avaria 30% di UT) durante 25 cicli <5% UT (avaria >95% di UT) durante 5 secondi	< 5% UT (avaria >95% di UT) durante 0,5 cicli 40% UT (avaria 60% di UT) durante 5 cicli 70% UT (avaria 30% di UT) durante 25 cicli <5% UT (avaria >95% di UT) durante 5 secondi	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia uguale a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Compex richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'apparecchio con una fonte energetica senza interruzioni o con una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	È opportuno che i campi magnetici alla frequenza della rete elettrica presentino caratteristiche simili a quelle di un luogo simbolico situato in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.

## RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITA ELETTRROMAGNETICA

Compex è concepito per un impiego nell'ambiente elettromagnetico definito qui di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Compex deve accertarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente indicato.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DEL TEST IEC 60601	LIVELLO D'OSSERVANZA	AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO — GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF possono essere utilizzati insieme al Compex e ai suoi cavi soltanto se posti ad una distanza non inferiore a quella consigliata e calcolata a partire dall'equazione adatta per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>d = 1.2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz a 2,5 GHz</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	<p>In base a cui P è il tasso della portata di tensione massima del trasmettitore in watts (W) stabilito dalle specifiche del produttore e in base a cui d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori fissi RF, così come determinata da un'analisi elettromagnetica a deve essere inferiore al livello d'osservanza presente in ogni gamma di frequenze. b. Posso verificarsi disturbi in prossimità di qualsiasi apparecchio contrassegnato dal simbolo seguente::</p> 
	10 V/m 26 MHz a 1 GHz	10V/m	

NOTA 1: da 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'ampiezza di alta frequenza.

NOTA 2: queste direttive possono non essere indicate per determinate situazioni La propagazione elettromagnetica è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a edifici, oggetti e persone.

<sup>a</sup> L'intensità del campo generato da trasmettitori fissi come le stazioni base di un radiotelefono (cellulare/senza fili) e di una radiomobile, da radioamatori, trasmissioni AM e FM di radio ed emittenti TV non può essere prevista con precisione. Può essere necessario prospettare un'analisi dell'ambiente elettromagnetico del luogo per calcolare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori fissi RF. Se l'intensità del campo misurata nell'ambiente in cui si trova il Compex supera l'idoneo livello d'osservanza RF sopra indicato, è opportuno controllare il corretto funzionamento del Compex.

<sup>b</sup> Oltre l'ampiezza di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità dei campi deve collocarsi al di sotto di 3 V/m.

## DISTANZE CONSIGLIATE TR UN APPARECCHIO DI COMUNICAZIONE PORTATILE E MOBILE E IL COMPEX

Il Complex è concepito per un ambiente elettromagnetico all'interno del quale siano controllate le turbolenze irradiate RF. L'acquirente o l'utente del Complex può contribuire a prevenire i disturbi elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF (trasmettitori) e il Complex in base alla tabella delle raccomandazioni di seguito riportata e in funzione della portata elettrica massima dell'apparecchio di telecomunicazione.

TASSO DELLA PORTATA ELETTRICA MASSIMA DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE MCISPR 11		
	150 KHZ A 80 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHZ A 800 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHZ A 2,5 GHZ $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori la cui portata elettrica massima non compare nella tabella sopra riprodotta, la distanza consigliata  $d$  in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza del trasmettitore, in base alla quale  $P$  è il tasso massimo della portata elettrica del trasmettitore in watts (W), così come stabilito dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza dell'ampiezza di alta frequenza.

NOTA 2: Queste direttive possono non essere indicate per determinate situazioni. La propagazione elettromagnetica è modificata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a edifici, oggetti e persone.



2797



DJO FRANCE  
Centre Européen de Fret  
3 rue de Bethsar  
64990 Mouguerre, France

**COMPEX**® 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

***INSTRUCCIONES***

## CONTENIDO

1. Explicación de los símbolos	<b>102</b>
2. ¿Cómo funciona la electroestimulación?	<b>103</b>
3. ¿Cómo funciona la tecnología MI (Muscle Intelligence)?	<b>105</b>
4. Funcionamiento del dispositivo	<b>106</b>
Contenido del kit y accesorios	<b>106</b>
Descripción del dispositivo	<b>107</b>
Introducción de la batería	<b>108</b>
Conexiones	<b>108</b>
Ajustes preliminares	<b>109</b>
Elegir una categoría	<b>109</b>
Seleccionar un programa	<b>110</b>
Prueba de MI-scan	<b>111</b>
Ajustar las intensidades de estimulación	<b>111</b>
Progreso del programa	<b>112</b>
Terminar un programa	<b>113</b>
Nivel y carga de la batería	<b>113</b>
5. Resolución de problemas	<b>115</b>
6. Mantenimiento del dispositivo	<b>118</b>
7. Especificaciones técnicas	<b>119</b>
8. Tabla CEM	<b>121</b>



***Se recomienda encarecidamente leer estas instrucciones y las contraindicaciones y medidas de seguridad antes de utilizar el estimulador.***

## 1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Lea las instrucciones	<b>REF</b>	Número de referencia
	El estimulador es un dispositivo de categoría II con fuente de alimentación integrada y componentes aplicados de tipo BF.	<b>LOT</b>	Número de lote
	Nombre y dirección del fabricante	<b>MD</b>	Dispositivo médico
<b>EC</b> <b>REP</b>	Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea	<b>SN</b>	Número de serie
	Este dispositivo debe segregarse de los residuos domésticos y enviarse a centros de recogida especiales para su reciclaje y recuperación	<b>UDI</b>	Identificación única del dispositivo
	El botón de espera es multifuncional		Usar preferentemente antes de
	Proteger de la luz solar		Origen y fecha de fabricación
	Almacenar en un lugar seco		Humedad relativa
<b>IP20</b> on the unit	Indica protección contra la entrada de agua y partículas. La marca IP20 de la unidad significa: su unidad está protegida contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm (0,5 pulg.) de diámetro y mayores. No está protegida contra el agua.		Temperatura
<b>IP02</b> on the case	IP02 en el maletín de transporte significa: protegido contra la penetración de gotas de agua si se expone a la lluvia.		Presión atmosférica
	Sin látex	<b>CE 2797</b>	Marcado CE con número de organismo notificado



## 2. ¿CÓMO FUNCIONA LA ELECTROESTIMULACIÓN?

La electroestimulación consiste en la estimulación de las fibras nerviosas mediante impulsos eléctricos transmitidos por electrodos. Los impulsos eléctricos producidos por los estimuladores Compex son impulsos seguros de alta calidad, confortables y eficaces, que estimulan diferentes tipos de fibras nerviosas:

1. Los nervios motores, con el fin de obtener una respuesta muscular, que se conoce como electroestimulación muscular (EEM).
2. Ciertos tipos de fibras nerviosas sensitivas para obtener un efecto analgésico o el alivio del dolor.

### **1. LA ESTIMULACIÓN DE LOS NERVIOS MOTORES (EEM)**

Con la actividad voluntaria, el cerebro ordena a los músculos que se contraigan mediante una señal eléctrica que se envía a las fibras nerviosas. Esta señal se transmite acto seguido a las fibras musculares, que se contraen. El principio de la electroestimulación emula con precisión el proceso de una contracción voluntaria. El estimulador envía un impulso eléctrico a las fibras nerviosas para excitarlas. Esta excitación se transmite entonces a las fibras musculares y se produce una respuesta mecánica básica (= una contracción). Este es el requisito básico para la contracción muscular. La respuesta muscular la constituyen todos los intentos y fines que son idénticos al trabajo muscular controlado por el cerebro. En otras palabras, el músculo no distingue si la orden procede del cerebro o del estimulador.

Los ajustes de programa (número de impulsos por segundo, duración de la contracción, tiempo de reposo, duración total del programa) someten al músculo a diferentes tipos de trabajo, dependiendo de la fibra muscular. Se pueden distinguir diferentes tipos de fibras musculares de acuerdo a sus respectivas velocidades de contracción: fibras lentas, fibras intermedias y fibras rápidas. Un velocista, claramente, tiene fibras más rápidas y un corredor de maratón tiene fibras más lentas. Con un buen conocimiento de la fisiología humana y el control total de los ajustes de estimulación de los distintos programas, se puede establecer específicamente el trabajo muscular para lograr el objetivo deseado (fortalecimiento muscular, aumento de la circulación sanguínea, firmeza, etc.)

## **2. ESTIMULACIÓN DE LOS NERVIOS SENSITIVOS**

Los impulsos eléctricos también pueden excitar las fibras nerviosas sensitivas para obtener efectos analgésicos o alivio del dolor. La estimulación de las fibras nerviosas de la sensibilidad táctil bloquea el dolor que se transmite al sistema nervioso. La estimulación de otro tipo de fibra sensitiva aumenta la producción de endorfinas y, por lo tanto, reduce el dolor. Con los programas de alivio del dolor la electroestimulación permite tratar dolores agudos o crónicos localizados, así como los musculares.

Precaución: No use los programas de alivio del dolor durante un período prolongado sin consultar a un médico.

### **BENEFICIOS DE LA ELECTROESTIMULACIÓN**

La electroestimulación es un método muy eficaz para hacer trabajar su musculatura:

- con una mejoría significativa de las distintas cualidades del músculo
- sin fatiga cardiovascular o mental
- con un mínimo impacto en articulaciones y tendones. La electroestimulación permite un mayor reclutamiento fibrilar en comparación con la actividad voluntaria.

Para obtener unos resultados óptimos, Compex recomienda complementar sus sesiones de electroestimulación con otros hábitos, como:

- ejercicio físico regular
- una dieta sana y equilibrada
- un estilo de vida saludable

### 3. ¿CÓMO FUNCIONA LA TECNOLOGÍA MI (MUSCLE INTELLIGENCE)?

Para acceder a las funciones de MI, es necesario conectar el cable MI-sensor (no disponible en todos los dispositivos) al estimulador.

#### **MI-SCAN**

Justo antes de comenzar una sesión de trabajo, la función MI-scan sondea el grupo muscular elegido y ajusta automáticamente los ajustes del estimulador a la excitabilidad de esa zona del cuerpo, dependiendo de su fisiología.

Esta función produce una breve secuencia de prueba al comienzo del programa durante la que se toman las mediciones.

Al final de la prueba, hay que aumentar la intensidad para iniciar el programa.

#### **MI-TENS**

La función MI-tens limita las contracciones musculares no deseadas en las zonas con dolor.

Con cada aumento de la intensidad aplicada por el usuario, se produce una fase de prueba y, si se detecta una contracción muscular, el dispositivo disminuye automáticamente la intensidad de estimulación.

Esta función solo está disponible en los programas TENS, epicondilitis y tendinitis.

#### **MI-RANGE**

La función MI-range indica el intervalo ideal de ajuste de la intensidad de la estimulación que se debe seguir en los siguientes programas: recuperación, masaje, capilarización o incluso dolor muscular.

Una vez que el dispositivo detecta el intervalo de intensidad ideal, aparece una marca de verificación en la pantalla. Para un trabajo óptimo, la intensidad debe mantenerse dentro de este intervalo.

No todos los dispositivos disponen de la tecnología MI. La tabla siguiente muestra qué funciones están disponibles con cada uno de ellos.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

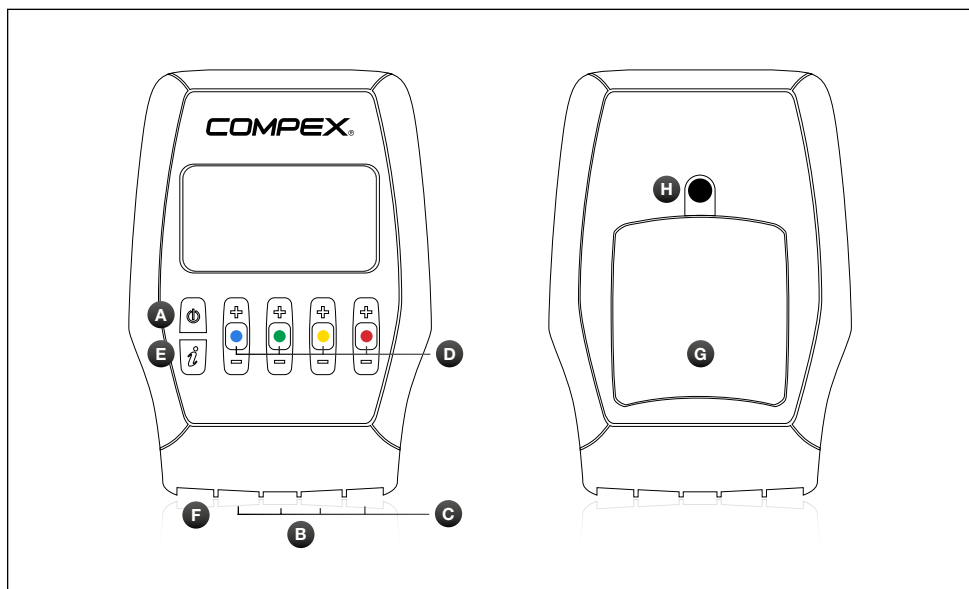
### CONTENIDO DEL KIT Y ACCESORIOS

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF.	CANT.	REF.	CANT.	REF.	CANT.	REF.	CANT.
<b>ESTIMULADOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>CARGADOR</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>JUEGO DE 4 CABLES A PRESIÓN</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>CABLE MI-SENSOR</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>BOLSA DE ELECTRODOS PEQUEÑOS 5 X 5</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>BOLSA DE ELECTRODOS GRANDES 5 X 10</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>GUÍA DE INICIO RÁPIDO</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>MALETÍN DE TRANSPORTE</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>PAQUETE DE BATERÍA</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>CARTEL ELECTRODO</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>INSTRUCCIONES</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Utilice este dispositivo con los cables, electrodos, batería, adaptador de corriente y accesorios recomendados por Compex.*

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



**A** Botón de encendido y apagado

**B** Conexiones para los 4 cables de estimulación

**C** Cables de estimulación

**D** Botones +/- para los 4 canales de estimulación

**E** Botón I, que permite:

- Aumentar las intensidades en varios canales al mismo tiempo
- Acceder a los últimos 5 programas utilizados

**E** Toma para el cargador (deslice la tapa roja a la derecha para acceder al conector del cargador)

**F** Compartimento para la batería

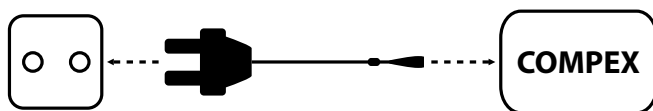
**G** Salida para insertar el clip del cinturón

## INTRODUCCIÓN DE LA BATERÍA

Abra la tapa del compartimento de la batería e introduzca la batería con la etiqueta hacia arriba, de forma que los polos + y - estén opuestos a los contactos del dispositivo. Luego vuelva a colocar la tapa. Si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 3 meses, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 6 meses, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada y sáquela del estimulador. Apague el estimulador antes de sacar la batería.

## CONEXIONES

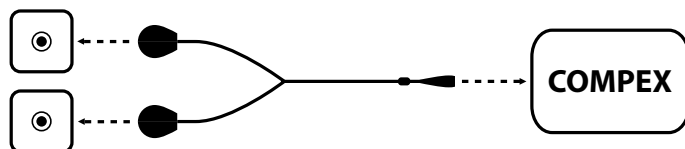
### CONEXIÓN DEL CARGADOR



Desenchufe todos los cables del estimulador antes de recargarlo. Conecte el cargador a una toma de corriente y conecte el estimulador deslizando la tapa roja hacia la derecha para acceder al conector del cargador. Se recomienda encarecidamente cargar completamente la batería antes de su primer uso para mejorar su rendimiento y vida útil.

### CONEXIÓN DE LOS CABLES

Los cables del estimulador se conectan en las 4 conexiones del frontal inferior del dispositivo. El cable de MI-sensor (si el dispositivo lo incluye) se puede conectar en cualquier salida de cables del estimulador.



## AJUSTES PRELIMINARES

Compex permite la posibilidad de realizar diferentes ajustes (selección de idioma, contraste y sonido). Con el dispositivo apagado mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante al menos 2 segundos y aparecerá la pantalla de opciones.



**B** Pulse el botón +/- del canal 1 para seleccionar el idioma a utilizar.

**C** Pulse el botón +/- del canal 2 para ajustar el contraste de la pantalla.

**D** Pulse el botón +/- del canal 3 para ajustar el volumen.

**E** Pulse el botón +/- del canal 4 para ajustar la retroiluminación.

**ON:** retroiluminación siempre activa.

**OFF:** retroiluminación siempre inactiva.

**AUTO:** retroiluminación activa cada vez que se pulsa un botón.

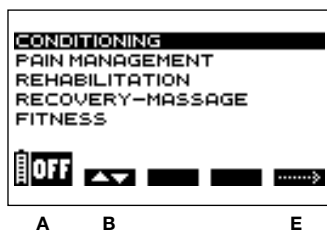
**A** Pulse el botón de encendido/apagado para confirmar y guardar sus opciones. Los ajustes se aplican de inmediato.

## ELEGIR UNA CATEGORÍA

N.B. Las siguientes pantallas son ejemplos genéricos, pero funcionan de la misma forma con independencia del dispositivo que tenga.

Para encender el estimulador, pulse brevemente el botón de encendido/apagado.

Antes de seleccionar un programa, debe seleccionar la categoría que desea.



**A** Pulse el botón de encendido/apagado para apagar el dispositivo.

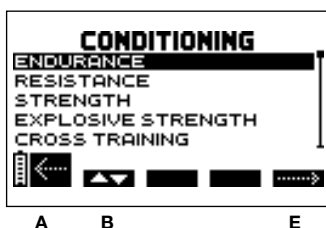
**B** Pulse el botón +/- del canal 1 para seleccionar una categoría.

**E** Pulse el botón +/- del canal 4 para confirmar la selección.

## LOS 5 ÚLTIMOS PROGRAMAS UTILIZADOS

Para acceder a los 5 últimos programas utilizados, pulse el botón I. Luego, seleccione el programa deseado e inícielo.

## SELECCIONAR UN PROGRAMA



**A** Pulse el botón de encendido/apagado para volver a la pantalla anterior.

**B** Pulse el botón +/- del canal 1 para seleccionar un programa.

**E** Pulse el botón +/- del canal 4 para confirmar la selección e iniciar la sesión de estimulación.

N.B. Tras la selección de algunos programas determinados aparecerá otra pantalla donde se solicitará que seleccione el ciclo del programa. Seleccione el ciclo que desee y luego pulse el botón +/- del canal 4 para confirmar la selección e iniciar la sesión de estimulación.

Es recomendable comenzar con el primer ciclo y cambiarlo cuando termine, normalmente después de 4 a 6 semanas de estimulación con 3 sesiones por semana. También es importante haber alcanzado intensidades de estimulación significativas durante las sesiones antes de pasar a otro ciclo.

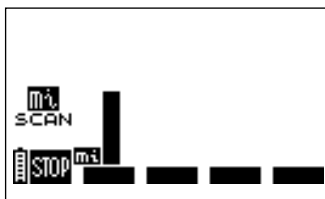
Al finalizar el ciclo, puede comenzar un nuevo ciclo o llevar a cabo el entrenamiento de mantenimiento de una sesión por semana.



## PRUEBA DE MI-SCAN

N.B. Consulte el capítulo “Cómo funciona la tecnología MI”.

Si conecta el cable MI-sensor, la prueba MI-scan comienza inmediatamente después de seleccionar el programa.

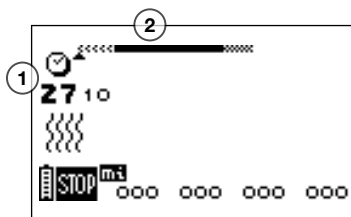


**A**

**A** Pulse el botón de encendido y apagado para detener la prueba. Los botones +/- de los 4 canales están inactivos durante toda la prueba.

## AJUSTAR LAS INTENSIDADES DE ESTIMULACIÓN

Cuando inicie un programa, se le pedirá que aumente la intensidad de estimulación. Este paso es esencial para una realizar una sesión correcta.



**A B C D E**

- 1** Duración del programa en minutos y segundos
- 2** Barra de progreso del programa. Para ver los detalles de funcionamiento, consulte el siguiente párrafo: “Progreso del programa”

**A** Pulse el botón de encendido/apagado para poner la unidad en el modo de pausa.

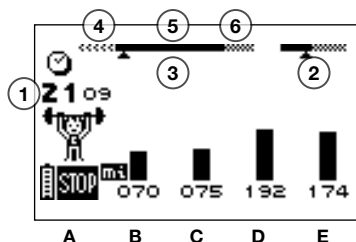
**B C D E** Los cuatro canales parpadean, yendo de 000 a +. Para iniciar la sesión debe aumentar la intensidad de estimulación. Para ello, pulse los botones + de los canales correspondientes hasta lograr el ajuste deseado.

N.B. Para aumentar las intensidades en varios canales al mismo tiempo, pulse el botón I y luego aumente las intensidades. Los canales interdependientes se muestran en blanco sobre fondo negro.

## PROGRESO DEL PROGRAMA

La estimulación se inicia correctamente una vez que se ha aumentado la intensidad.

Los ejemplos siguientes explican las normas generales. Puede haber ligeras diferencias en función del programa.



- 1 Tiempo restante (en minutos y segundos) hasta la finalización de un programa
- 2 La barra de duración que muestra la duración de la contracción y la duración del descanso activo solo se muestra durante la secuencia de trabajo
- 3 Secuencias de la sesión
- 4 Calentamiento
- 5 Período de trabajo
- 6 Relajación

**A** Pulse el botón de encendido/apagado para interrumpir temporalmente el programa. Para reanudar, pulse el botón +/- del canal 4. La sesión se reanuda a un 80 % del nivel de intensidad utilizado antes de que se interrumpiera el programa.

N.B. En modo de pausa, el botón **■** pasa directamente a la siguiente secuencia.

N.B. En modo de pausa, y en función del programa, es posible que se muestren las estadísticas de uso:

MAX = la intensidad máxima alcanzada por canal durante las fases de contracción

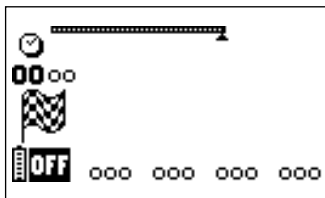
AVG = el promedio de intensidad de todos los canales aplicada durante las fases de contracción

**B C D E** Las diferentes intensidades alcanzadas durante la fase de contracción se muestran en forma de barras verticales negras; las intensidades de la fase de reposo se indican mediante barras rayadas.

Tenga en cuenta que las intensidades de estimulación de la fase de reposo activo se ajustan automáticamente al 50 % de las intensidades de contracción. Durante la fase de reposo se pueden cambiar. Una vez cambiadas, son completamente independientes de las intensidades de contracción.

## TERMINAR UN PROGRAMA

Al finalizar una sesión se mostrará la siguiente pantalla. Para detener el estimulador, pulse el botón de encendido/apagado.



N.B. En función del programa, pueden mostrarse las estadísticas de uso (consulte el capítulo anterior, "Progreso del programa")

## NIVEL Y CARGA DE LA BATERÍA

El rendimiento de la batería depende del programa y de la intensidad de la estimulación aplicada. Se recomienda encarecidamente cargar completamente la batería antes de su primer uso para mejorar su rendimiento y vida útil. Utilice siempre el cargador suministrado por Compex para recargar la batería. Si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 3 meses, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 6 meses, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada y sáquela del estimulador. Apague el estimulador antes de sacar la batería.

## NIVEL DE LA BATERÍA

El nivel de carga de la batería se indica mediante un icono de batería en la parte inferior izquierda de la pantalla. El icono de la batería parpadea cuando está completamente descargada, momento en el cual ya no se puede utilizar. Recárguela inmediatamente.

## RECARGA

Desenchufe todos los cables del estimulador antes de recargarlo. Conecte el cargador a una toma de corriente y conecte el estimulador deslizando la tapa roja hacia la derecha para acceder al conector del cargador.

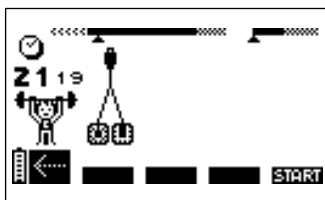
El menú de carga que se muestra a continuación aparece automáticamente.



En la pantalla se muestra duración de la carga. Una vez que finaliza la carga, la batería parpadea. Desconecte el cargador: el estimulador se apagará automáticamente.

## 5. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### ERROR DEL ELECTRODO



El dispositivo emite un sonido y muestra alternativamente el símbolo del par de electrodos y una flecha que apunta hacia el canal en el que se ha detectado el problema. En el ejemplo anterior, el estimulador ha detectado un error en el canal 1.

Compruebe que los electrodos estén conectados a este canal.

Si los electrodos están viejos, gastados y/o el contacto es deficiente, pruebe a usar electrodos nuevos.

Intente utilizar el cable de estimulación en un canal diferente. Si el cable todavía sigue indicando un error, sustitúyalo.

### LA ESTIMULACIÓN NO TRANSMITE LA SENSACIÓN HABITUAL

Compruebe que todos los ajustes sean correctos y que los electrodos estén bien colocados.

Cambie ligeramente la posición de los electrodos.

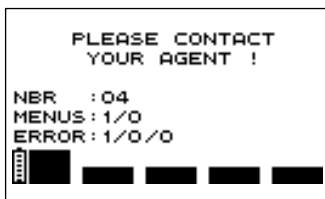
### LA ESTIMULACIÓN CAUSA MALESTAR

Los electrodos pierden su capacidad adhesiva y ya no proporcionan un contacto adecuado con la piel.

Los electrodos están gastados y deben sustituirse.

Cambie ligeramente la posición de los electrodos.

**EL ESTIMULADOR NO FUNCIONA**



Si se muestra una pantalla de error durante el uso, anote el número de error (en el ejemplo, el número de error es 1/0/0) y póngase en contacto con el centro de servicio al cliente aprobado por Complex.


**LA BATERÍA TIENE MUY POCA CARGA**

Si aparece la siguiente pantalla, apague el dispositivo y conecte el cargador.



Si la batería está casi agotada, comenzará un ciclo de recuperación que dura 2 minutos.



Cuando termine, si la batería funciona correctamente, se iniciará la carga; en este caso, se recomienda encarecidamente llevar a cabo un ciclo de carga/descarga de la batería presionando el botón del canal 4  para poner en marcha este ciclo, que puede tardar durar hasta 12 horas. Si a pesar de todo sigue fallando, aparecerá la siguiente pantalla y deberá sustituir la batería.



## 6. MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

### GARANTÍA

Consulte el folleto adjunto.

### MANTENIMIENTO

Limpie con un paño suave y un detergente sin disolventes con base de alcohol. Utilice la menor cantidad de líquido posible para limpiar el dispositivo. No desmonte el estimulador o el cargador, ya que contienen componentes de alto voltaje que pueden causar electrocución. Este procedimiento deben llevarlo a cabo técnicos o servicios de reparación autorizados por Compex. El estimulador no necesita calibración. Si su estimulador tiene piezas que parecen estar desgastadas o defectuosas, póngase en contacto con el centro de servicio al cliente de Compex más cercano.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE Y USO

	<b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</b>	<b>USO</b>
<b>TEMPERATURA</b>	-20 °C a 45 °C	0 °C a 40 °C
<b>HUMEDAD RELATIVA MÁXIMA</b>	75 %	30 % a 75 %
<b>PRESIÓN ATMOSFÉRICA</b>	de 700 hPa a 1060 hPa	de 700 hPa a 1060 hPa

No utilizar en zonas con riesgo de explosión.

### ELIMINACIÓN

Las baterías deben eliminarse cumpliendo los requisitos normativos nacionales en vigor. Todo producto con la etiqueta RAEE, cuyo símbolo es un cubo de basura con ruedas tachado, debe separarse de los residuos domésticos y enviarse a centros especializados de recogida para su reciclaje y recuperación.



## 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### **INFORMACIÓN GENERAL**

Batería recargable de níquel metalhidruro (NiMH), 94121x (4,8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Cargadores de batería: solo se pueden utilizar cargadores de batería con el n.º de referencia n6830xx para recargar las baterías suministradas con el estimulador.

### **NEUROESTIMULACIÓN**

Todas las especificaciones eléctricas se indican con una impedancia de 500 a 1000 ohmios por canal.

Canales: cuatro canales independientes y ajustables individualmente, eléctricamente aislados entre sí.

Forma del pulso: corriente rectangular constante con compensación de pulso para eliminar todo componente de corriente continua y evitar la polarización residual en la piel.

Intensidad máxima de pulso: 120 mA.

Incrementos de intensidad de pulso: ajuste manual de la intensidad de estimulación de 0 a 999 (energía) en incrementos mínimos de 0,5 mA.

Amplitud del pulso: de 60 a 400  $\mu$ s.

Carga eléctrica máxima por pulso: 96 microculombios (2 x 48  $\mu$ C, compensada).

Tiempo de subida estándar del pulso: 3  $\mu$ s (20 %-80 % de la corriente máxima).

Frecuencia del pulso: 1 a 150 Hz.

### **INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)**

El estimulador se ha diseñado para utilizarse en los entornos domésticos típicos autorizados de conformidad con la norma de seguridad EMC EN 60601-1-2.

Este dispositivo emite niveles muy bajos del intervalo de radiofrecuencia (RF) y, en consecuencia, no es probable que cause interferencias con equipos electrónicos cercanos (radios, ordenadores, teléfonos, etc.)

El estimulador se ha diseñado para resistir las perturbaciones previsibles originadas por descargas electrostáticas y campos magnéticos procedentes de fuentes de alimentación o emisores de radiofrecuencia.

Sin embargo, no es posible garantizar que el estimulador no se vea afectado por campos de RF (radiofrecuencia) potentes originados, por ejemplo, por teléfonos móviles.

Para obtener información más detallada sobre emisiones e inmunidad electromagnéticas, póngase en contacto con Complex.

**NORMAS**

Para garantizar su seguridad, el estimulador se ha diseñado, fabricado y distribuido en conformidad con los requisitos para dispositivos médicos de la Directiva Europea enmendada 93/42/CEE correspondiente a dispositivos médicos.

El estimulador también cumple con la norma CEI 60601-1 correspondiente a los requisitos generales de seguridad para aparatos electromédicos, con la norma CEI 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética y con la norma CEI 60601-2-10 de requisitos de seguridad especiales para estimuladores nerviosos y musculares

De conformidad con las normas internacionales en vigor, se debe indicar una advertencia sobre la aplicación de electrodos en el pecho (aumento del riesgo de fibrilación cardiaca).

El estimulador también es conforme a la Directiva 2002/96/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

## 8. TABLA CEM

El Compex obliga a tomar determinadas precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con los datos en la materia incluidos en este manual.

Todos los materiales de transmisión inalámbrica por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al Compex. El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los indicados por el fabricante pueden provocar unas emisiones mayores o disminuir la inmunidad del Compex. El Compex no debe colocarse o apilarse junto con otros equipos; si fuera preciso hacerlo, se debe comprobar el buen funcionamiento del Compex con la configuración elegida.

<b>RECOMENDACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS</b>		
El Compex está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Conviene que el cliente o usuario del Compex se asegure de que se utiliza en ese entorno.		
<b>PRUEBA DE EMISIONES</b>	<b>CONFORMIDAD</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Compex utiliza la energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias con los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El Compex puede utilizarse en cualquier lugar, incluido el domicilio particular y lugares directamente conectados a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que da servicio a los edificios residenciales.
Fluctuaciones de tensión / oscilación de las emisiones IEC 61000-3-3	Complies	

**RECOMENDACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE NOTA- INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**


Compex se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El comprador o usuario del Compex debe asegurarse de utilizarlo en el entorno indicado.

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Descarga electroestática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón y baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a un mínimo del 30%.
Transitorias eléctricas rápidas en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±2kV (power lines) Not Applicable (I/O lines)	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1kV Line to Line Not Applicable (Line to Earth)	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	< 5% UT (bajada del > 95% de UT) durante 0,5 ciclo < 40% UT (bajada del > 60% de UT) durante 5 ciclos} < 70% UT (bajada del > 30% de UT) durante 25 ciclos < 5% UT (bajada del > 95% de UT) durante 5 segundos	< 5% UT (bajada del > 95% de UT) durante 0,5 ciclo < 40% UT (bajada del > 60% de UT) durante 5 ciclos} < 70% UT (bajada del > 30% de UT) durante 25 ciclos < 5% UT (bajada del > 95% de UT) durante 5 segundos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del Compex exige el funcionamiento continuado durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el Compex a partir de una alimentación con energía sin cortes o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan las características de nivel de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de prueba.

## RECOMENDACIONES Y DECLARACION DEL FABRICANTE NOTA- INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

Compex se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnetico que se indica a continuacion. El comprador o usuario del Compex debe asegurarse de utilizarlo en el entorno indicado.

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE TEST IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	<p>Los aparatos de comunicaciones portátiles y móviles por RF sólo deben utilizarse en relación con el Compex y sus cables a una distancia no inferior a la separación recomendada y calculada a partir de la ecuación apropiada a la frecuencia del transmisor. Separación recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es el índice de flujo de tensión máxima del transmisor en vatios (W) fijado por las especificaciones del fabricante y d es la separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, tal y como la determina un estudio electromagnético a debe ser menor al nivel de observancia que se encuentra en cada horquilla de frecuencia b. Puede producirse un fenómeno parásito en proximidad con cualquier aparato identificado mediante este símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz  10 V/m 26 MHz a 1 GHz	3V/m  10V/m	

NOTA 1: de 80 kHz y a 800 MHz, se aplica la amplitud de alta frecuencia.

NOTA 2: estas directivas pueden no resultar convenientes para determinadas situaciones. La propagación electromagnética se modifica mediante la absorción y reflexión procedente de los edificios, los objetos y las personas.

<sup>a</sup> La intensidad de campo procedente de transmisores fijos, como las estaciones de base de un teléfono por radio (móvil/inalámbrico) y una radio móvil, los equipos de radioaficionado, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecir con exactitud. Se debe prever un análisis del entorno electromagnético del lugar para calcular el entorno electromagnético procedente de transmisores fijos de RF. Si la intensidad del campo medido en el entorno en el que se encuentra el Compex supera el nivel de cumplimiento de RF apropiado anteriormente indicado, conviene comprobar el correcto funcionamiento del Compex. En caso de producirse un funcionamiento anormal, pueden imponerse nuevas medidas, como la reorientación o el desplazamiento del Compex.

<sup>b</sup> Por encima de la amplitud de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe situarse por debajo de 3 V/m.

## SEPARACIONES RECOMENDADAS ENTRE LOS APARATOS DE COMUNICACIONES PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL COMPEX

El Complex se ha diseñado para los entornos electromagnéticos en los que se controlan las turbulencias de radiofrecuencias radiadas. El comprador o usuario del Complex puede contribuir a prevenir los parásitos electromagnéticos respetando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación portátiles y móviles por radiofrecuencias (transmisores) y el Complex de acuerdo con la tabla de recomendaciones que sigue y en función del flujo eléctrico máximo del aparato de telecomunicaciones.

ÍNDICE DE FLUJO ELÉCTRICO MÁXIMO DEL TRANSMISOR W	SEPARACIÓN EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR MCISPR 11		
	150 KHZ A 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ A 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuyo flujo eléctrico máximo no figure en la tabla anterior, la separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación apropiada a la frecuencia del transmisor, según la cual, P es el índice máximo de flujo eléctrico del transmisor en vatios (W) tal y como lo haya fijado el fabricante del transmisor.

NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la separación de la amplitud de alta frecuencia.

NOTA 2 : Estas directivas pueden no resultar convenientes para determinadas situaciones. La propagación electromagnética se modifica mediante la absorción y reflexión procedente de los edificios, los objetos y las personas.

**COMPEX**® 

*Fit*1.0

*Fit*3.0

SP2.0

SP4.0

***INSTRUCTIES***

## INHOUDSOPGAVE

1. Verklaring van de symbolen	127
2. Hoe werkt elektrostimulatie?	128
3. Hoe werkt de MI-technologie (musculaire intelligentie)?	130
4. Apparaatfunctie	131
Inhoud van de set en accessoires	131
Beschrijving van het apparaat	132
Plaatsen van de batterij	133
Aansluitingen	134
Voorlopige instellingen	134
Een categorie kiezen	134
Een programma selecteren	135
MI-scantest	136
Aanpassen van de stimulatie-intensiteiten	136
Voortgang van het programma	137
Einde van een programma	138
Ladingsniveau en opladen van de batterij	138
5. Probleemoplossing	140
6. Onderhoud van het apparaat	143
7. Technische specificaties	144
8. Tabel EMC	146



***Het wordt ten zeerste aanbevolen deze instructies en de contra-indicaties en veiligheidsmaatregelen zorgvuldig door te lezen voordat u de stimulator gebruikt.***



## 1. VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

		Zie de instructies		Referentienummer
	De stimulator is een apparaat van klasse II met ingebouwde voeding en toegepaste onderdelen van type BF.		Batchnummer	
	Naam en adres van de fabrikant		Medisch apparaat	
	Naam en adres van de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Serienummer	
	Dit apparaat moet gescheiden van huishoudelijk afval worden afgevoerd en naar speciale inzamelpunten worden gebracht voor recycling en herwinning van grondstoffen		Unieke apparaatidentificatie	
	De stand-byknop is multifunctioneel		Bij voorkeur te gebruiken vóór	
	Beschermen tegen zonlicht		Herkomst en productiedatum	
	Op een droge plaats bewaren		Relatieve luchtvochtigheid	
<b>IP20</b> on the unit	Dit is een indicatie van de bescherming tegen indringen van water en fijnstof. Het IP20-teken op uw apparaat betekent: het apparaat is beschermd tegen indringen van vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter. Niet beschermd tegen water.		Temperatuur	
<b>IP02</b> on the case	IP02 op de draagkoffer betekent: beschermd tegen binnendringen van waterdruppels van een douche of van regen.		Atmosferische druk	
	Bevat geen latex		CE-markering met nummer van de meldingsinstantie	

## 2. HOE WERKT ELEKTROSTIMULATIE?

Bij elektrostimulatie worden zenuwvezels gestimuleerd door elektrische impulsen die via elektroden worden afgegeven. De elektrische impulsen van Compex-stimulators zijn van hoge kwaliteit, veilig, comfortabel en effectief, en stimuleren diverse soorten zenuwvezels:

1. Motorische zenuwen, voor het stimuleren van een spiercontractie, elektromusculaire stimulatie (EMS) genoemd.
2. Bepaalde soorten sensorische zenuwvezels, om analgetische effecten en pijnverlichting te verkrijgen.

### **1. STIMULATIE VAN MOTORISCHE ZENUWEN (EMS)**

Bij willekeurige activiteit sturen de hersenen een signaal voor samentrekking van een spier, dat vervolgens aan zenuwvezels wordt overgedragen in de vorm van een elektrisch signaal. Dit signaal wordt naar de spiervezels gestuurd, die daardoor samentrekken. Het principe van elektrostimulatie bootst precies het proces na dat bij een willekeurige contractie plaatsvindt. De stimulator stuurt een exciterende elektrische impuls naar de zenuwvezels. Deze excitatie wordt overgedragen aan de spiervezels en leidt tot een eenvoudige mechanische respons (= een spiersamentrekking). Dit is de basisvoorwaarde voor spiercontractie. De spierrespons is in alle opzichten identiek aan spierarbeid die door de hersenen wordt aangestuurd. Met andere woorden, de spier maakt geen onderscheid tussen een door de hersenen of door de stimulator gestuurd signaal.

Programma-instellingen (aantal impulsen per seconde, duur van de contractie, rustduur, totale programmaduur) bepalen de diverse soorten arbeid voor de spier, afhankelijk van de spiervezel. Diverse soorten spiervezels kunnen worden onderscheiden, afhankelijk van hun respectievelijke contractiesnelheid: langzame, intermediaire en snelle vezels. Een sprinter heeft duidelijk meer snelle spiervezels en een marathonloper heeft meer langzame vezels. Met een goede kennis van de menselijke fysiologie en volledige controle over de stimulatie-instellingen van de diverse programma's kan spierarbeid specifiek worden afgestemd op het bereiken van het gewenste doel (spierversterking, verhoogde bloedcirculatie, versterking, enz.).

## **2. STIMULATIE VAN SENSORISCHE ZENUWEN**

Elektrische impulsen kunnen ook sensorische zenuwen exciteren om een analgetische werking of pijnverlichting te bereiken. Stimulatie van tactiele sensorische zenuwvezels blokkeert de pijn die aan het zenuwstelsel wordt doorgegeven. Stimulatie van een ander type zenuwvezel verhoogt de productie van endorfines en reduceert de pijn op die manier. Met pijnverlichtingsprogramma's kan elektrostimulatie worden gebruikt om acute of chronische gelokaliseerde pijn en spierpijn te behandelen.

Let op: Gebruik pijnverlichtingsprogramma's niet gedurende langere tijd zonder medisch advies.

### **VOORDELEN VAN ELEKTROSTIMULATIE**

Elektrostimulatie is een zeer werkzame methode om spierarbeid te bewerkstelligen:

- met een aanzienlijke verbetering van diverse spiereigenschappen
- zonder cardiovasculaire of mentale vermoeidheid
- met geringe belasting van gewrichten en pezen. Elektrostimulatie maakt het daardoor mogelijk meer spierarbeid te verrichten dan bij vrijwillige activiteit.

Complex adviseert uw elektrostimulatie voor optimale resultaten aan te vullen met andere activiteiten, zoals:

- regelmatige lichaamsbeweging
- een evenwichtig en gezond dieet
- een evenwichtige leefstijl

### 3. HOE WERKT DE MI-TECHNOLOGIE (MUSCULAIRE INTELLIGENTIE)?

Voor de MI-functies moet de MI-sensorkabel (niet bij alle apparaten beschikbaar) worden aangesloten op de stimulator.

#### MI-SCAN

Vlak voor het begin van een werksessie test de MI-scan de geselecteerde spiergroep en stelt de stimulator automatisch in op de exciteerbaarheid van dat deel van het lichaam, afhankelijk van uw fysiologie.

Deze functie resulteert in een korte testsequentie aan het begin van het programma, waarbij metingen worden gedaan.

Aan het einde van de test moet de intensiteit worden verhoogd om het programma te starten.

#### MI-TENS

De MI-tensfunctie beperkt ongewilde spiercontracties op pijnlijke plekken.

Bij iedere verhoging door de gebruiker van de intensiteit vindt een testfase plaats, en als een spiercontractie wordt gedetecteerd, reduceert het apparaat de intensiteit van de stimulatie automatisch.

Deze functie is alleen beschikbaar bij TENS-, epicondylitis- en tendinitisprogramma's.

#### MI-RANGE

De MI-rangefunctie geeft het ideale bereik aan voor instellen van de stimulatie-intensiteit, die in de volgende programma's moeten worden gebruikt: herstel, massage, capillarisatie en spierpijn.

Wanneer het apparaat het ideale intensiteitsbereik heeft vastgesteld, verschijnt een vinkje op het scherm.

Voor optimale arbeid moet de intensiteit binnen dit bereik worden gehouden.

Niet alle apparaten beschikken over MI-technologie. De onderstaande tabel geeft weer over welke functies elk apparaat beschikt.

	SP 2.0	SP 4.0	FIT 1.0	FIT 3.0
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. APPARAATFUNCTIE

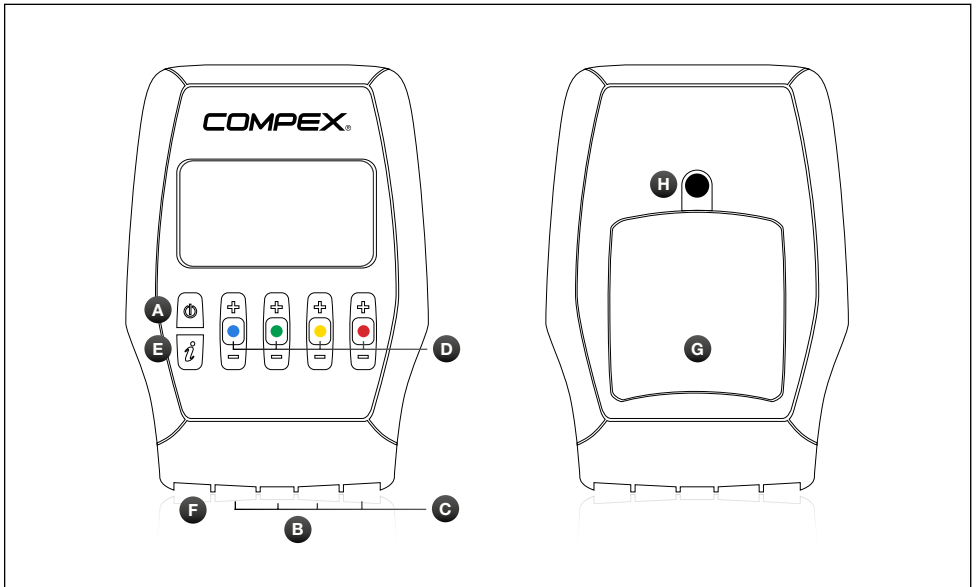
### INHOUD VAN DE SET EN ACCESSOIRES

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF.	AANT.	REF.	AANT.	REF.	AANT.	REF.	AANT.
<b>STIMULATOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>LADER</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>SET VAN 4 DRUKKNOOPKABELS</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>MI-SENSORKABEL</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>ZAK MET KLEINE 5X5-ELEKTRODEN</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>ZAK MET GROTE 5X10-ELEKTRODEN</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>BEKNOPTE HANDLEIDING</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>DRAAGKOFFER</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>BATTERIJSET</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ELEKTRODE POSTER</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>INSTRUCTIES</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



**Gebruik dit apparaat alleen met de door Complex aanbevolen kabels, batterij, voedingsadapter en accessoires.**

## BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT



- A** Aan/uit-knop
- B** Aansluitingen voor de vier stimulatiekabels
- C** Stimulatiekabels
- D** +/- knoppen voor de vier stimulatiekanelen
- E** I-knop, waarmee:
  - de intensiteiten op meerdere kanalen tegelijk kan worden verhoogd
  - de vijf laatstgebruikte programma's kunnen worden opgeroepen
- E** Laadaansluiting (schuif de rode afdekking naar rechts om de laadaansluiting bloot te leggen)
- F** Batterijvak
- G** Houder voor riemclip

## PLAATSEN VAN DE BATTERIJ

Open het batterijvakdeksel en plaats de batterij met het etiket naar boven, zodat de + en - tegenover de contacten van het apparaat liggen. Plaats het batterijvakdeksel terug. Als het apparaat langer dan drie maanden niet zal worden gebruikt, controleer dan of de batterij geheel opgeladen is. Als het apparaat langer dan zes maanden niet zal worden gebruikt, controleer dan of de batterij volledig geladen is en neem hem uit de stimulator. Schakel de stimulator uit voordat u de batterij eruit neemt.

## AANSLUITINGEN

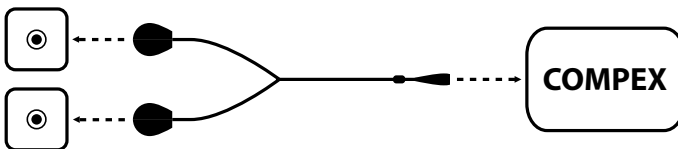
### AANSLUITING VAN DE LADER



Verwijder alle stimulatiekabels van de stimulator voordat u de batterij oplaadt. Sluit de lader aan op een stopcontact en sluit de stimulator aan door de rode afdekking naar rechts weg te schuiven, zodat de laadaansluiting bloot komt te liggen. Het wordt ten zeerste aanbevolen de batterij voor het eerste gebruik volledig op te laden om de prestaties en de levensduur ervan te optimaliseren.

### AANSLUITEN VAN DE KABELS

De kabels van de stimulator worden aangesloten op de vier aansluitingen aan de voorkant van het apparaat. De MI-sensorkabel (indien beschikbaar bij het apparaat) kan op ieder contact van de stimulator worden aangesloten.



## VOORLOPIGE INSTELLINGEN

Voor het eerste gebruik kunt u diverse instellingen vastleggen. Dit instellingen scherm kan vervolgens worden opgeroepen door het apparaat uit te schakelen en de aan/uit-knop langer dan twee seconden ingedrukt te houden.



- B** Druk op de +/- knop van kanaal 1 om de gewenste taal in te stellen.
- C** Druk op de +/- knop van kanaal 2 om het schermcontrast in te stellen.
- D** Druk op de +/- knop van kanaal 3 om het volume in te stellen.
- E** Druk op de +/- knop van kanaal 4 om de achtergrondverlichting in te stellen.

**ON:** achtergrondverlichting altijd aan.

**OFF:** achtergrondverlichting altijd uit.

**AUTO:** achtergrondverlichting wordt steeds geactiveerd wanneer een knop wordt ingedrukt.

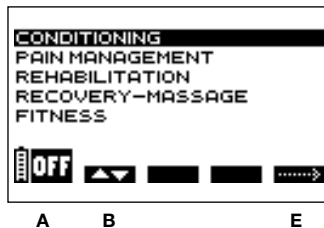
**A** Druk op de aan/uit-knop om uw keuzes te bevestigen en op te slaan. De instellingen worden onmiddellijk toegepast.

## EEN CATEGORIE KIEZEN

NB De volgende schermen zijn algemene voorbeelden, maar ze werken op dezelfde manier, ongeacht welk apparaat u hebt.

Druk kort op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.

Selecteer de gewenste categorie voordat u een programma selecteert.



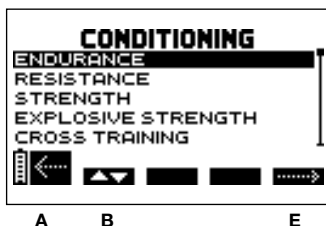
- A** Druk op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen.
- B** Druk op de +/- knop van kanaal 1 om een categorie te selecteren.
- E** Druk op de +/- knop van kanaal 4 om uw selectie te bevestigen.



## TOP 5

Druk op de I-knop om naar de vijf laatstgebruikte programma's te gaan. Selecteer van daaruit het gewenste programma en start het.

## EEN PROGRAMMA SELECTEREN



- A** Druk op de aan/uit-knop om terug te keren naar het vorige scherm.
- B** Druk op de +/- knop van kanaal 1 om een programma te selecteren.
- E** Druk op de +/- knop van kanaal 4 om de selectie te bevestigen en de stimulatiesessie te beginnen.

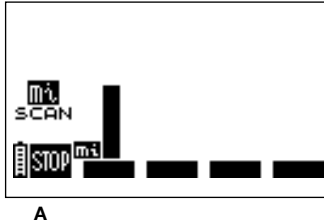
NB Na selectie van een programma kan een aanvullend scherm verschijnen waarin gevraagd wordt de programmacyclus te selecteren. Selecteer de gewenste cyclus en druk vervolgens op de +/- knop van kanaal 4 om de selectie te bevestigen en de stimulatiesessie te beginnen.

Het wordt aanbevolen met de eerste cyclus te beginnen en de cyclus te wijzigen wanneer deze is voltooid, normaliter na vier à zes weken bij drie sessies per week. Het is ook van belang dat tijdens de sessies aanzienlijke stimulatie-intensiteiten zijn bereikt voordat u verdergaat met een andere cyclus. Aan het einde van de cyclus kunt u een nieuwe cyclus starten of een onderhoudstraining uitvoeren, met één sessie per week.

## MI-SCANTEST

NB Zie het hoofdstuk "Hoe MI-technologie werkt".

Als de MI-sensorkabel is aangesloten, begint de MI-scantest onmiddellijk nadat het programma is geselecteerd.

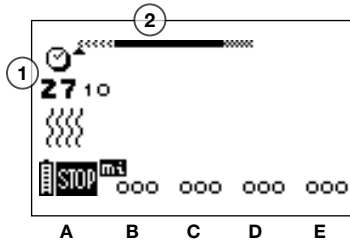


**A** Druk op de aan/uit-knop om de test te stoppen

De +/- knoppen van de vier kanalen zijn gedurende de test inactief.

## AANPASSEN VAN DE STIMULATIE-INTENSITEITEN

Wanneer u een programma start, wordt u gevraagd de stimulatie-intensiteiten te verhogen. Deze stap is essentieel voor het succes van de sessie.



**1** Programmaduur in minuten en seconden

**2** Voortgangsbalk van het programma. Meer informatie over hoe het werkt, vindt u in de volgende paragraaf: 'Voortgang van het programma'

**A** Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in de pauzestand te zetten.

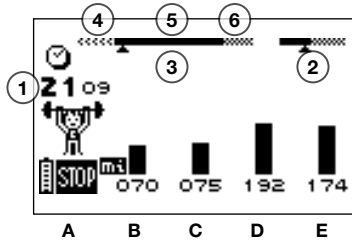
**B C D E** De vier kanalen knipperen van + tot 000. De stimulatie-intensiteit moet worden verhoogd om stimulatie te kunnen starten. Druk daartoe op de +-knoppen van de desbetreffende kanalen totdat de gewenste instelling is bereikt.

NB Om de intensiteiten van meerdere kanalen tegelijk te verhogen, drukt u op de I-knop en verhoogt u vervolgens de intensiteiten. De onderling afhankelijke kanalen worden in wit op een zwarte achtergrond weergegeven.

## VOORTGANG VAN HET PROGRAMMA

De eigenlijke stimulatie start wanneer de intensiteit van de stimulatie is verhoogd.

De onderstaande voorbeelden verduidelijken de algemene regels. Afhankelijk van het programma kunnen er kleine verschillen zijn.



- 1 Resterende tijd (in minuten en seconden) tot het einde van het programma
- 2 De balk die de duur van de contractie en de duur van de actieve rust aangeeft, wordt alleen tijdens de arbeidssequentie weergegeven
- 3 Sessiesequenties
- 4 Warm-up
- 5 Arbeidsperiode
- 6 Ontspanning

**A** Druk op de aan/uit-knop om het programma tijdelijk te onderbreken. Om het programma te hervatten, hoeft u slechts op de +/- knop van kanaal 4 te drukken. De sessie wordt hervat met 80% van de intensiteit van voor de onderbreking.

NB In de pauzestand kan met de knop **▶▶** direct worden overgeschakeld naar de volgende sequentie.

NB In de pauzestand, en afhankelijk van het programma, kunnen gebruiksstatistieken worden weergegeven:

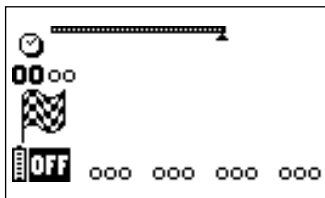
MAX = de maximaal bereikte intensiteit per kanaal tijdens de contractiefasen

AVG = de gemiddeld bereikte intensiteit over alle kanalen die tijdens de contractiefasen werd toegediend

**B C D E** De diverse intensiteiten die tijdens de contractiefase werden bereikt, worden weergegeven door een reeks verticale zwarte balken. De intensiteit tijdens de rustfase wordt weergegeven door gearceerde balken. Zoals u ziet, worden de stimulatie-intensiteiten voor de actieve rustfase automatisch op 50% van de contractie-intensiteiten ingesteld. Deze kunnen tijdens de rustfase worden veranderd. Als deze eenmaal zijn veranderd, zijn ze volledig onafhankelijk van de contractie-intensiteiten.

## EINDE VAN EEN PROGRAMMA

Aan het einde van een sessie wordt het volgende scherm weergegeven. Om de stimulator te stoppen drukt u op de aan/uit-knop.



NB Afhankelijk van het programma kunnen gebruikstatistieken worden weergegeven (zie de vorige paragraaf, 'Voortgang van het programma')

## LADINGSNIVEAU EN OPLADEN VAN DE BATTERIJ

De prestaties van de batterij hangen af van het programma en de toegepaste stimulatie-intensiteit. Het wordt ten zeerste aanbevolen de batterij voor het eerste gebruik volledig op te laden om de prestaties en de levensduur ervan te optimaliseren. Gebruik altijd de door Compex meegeleverde lader om de batterij op te laden.

Als het apparaat langer dan drie maanden niet zal worden gebruikt, controleer dan of de batterij geheel opgeladen is. Als het apparaat langer dan zes maanden niet zal worden gebruikt, controleer dan of de batterij volledig geladen is en neem hem uit de stimulator. Schakel de stimulator uit voordat u de batterij eruit neemt.

## LADINGSNIVEAU VAN DE BATTERIJ

Het ladingsniveau van de batterij wordt weergegeven door een batterijpictogram, links onder op het scherm. Het batterijpictogram knippert wanneer de batterij helemaal leeg is. Het apparaat kan dan niet meer worden gebruikt. Laad de batterij onmiddellijk op.

## OPLADEN

Verwijder alle stimulatiekabels van de stimulator voordat u de batterij oplaadt. Sluit de lader aan op een stopcontact en sluit de stimulator aan door de rode afdekking naar rechts weg te schuiven, zodat de laadaansluiting bloot komt te liggen.

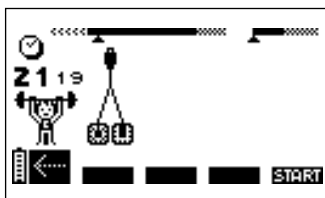
Het hieronder afgebeelde oplaadmenu wordt automatisch weergegeven.



De duur van het opladen wordt op het scherm weergegeven. Zodra het laden gereed is, begint het batterijpictogram te knipperen. Ontkoppel de lader. De stimulator wordt dan automatisch uitgeschakeld.

## 5. PROBLEEMOPLOSSING

### ELEKTRODESTORING



Het apparaat laat een toon horen en geeft afwisselend het elektrodenpaarsymbool en een pijl naar het kanaal waarop het probleem is gedetecteerd weer. In het bovenstaande voorbeeld heeft de stimulator een fout ontdekt op kanaal 1.

Controleer of de elektroden op dit kanaal zijn aangesloten.

Probeer het met nieuwe elektroden als de elektroden oud of versleten zijn, en/of als het contact slecht is.

Probeer de stimulatiekabel op een ander kanaal. Als de kabel nog steeds niet goed werkt, vervang deze dan ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### STIMULATIE VEROORZAAKT NIET HET GEBRUIKELIJKE GEVOEL

Controleer of alle instellingen correct zijn en controleer of de elektroden juist geplaatst zijn.

Wijzig de positie van de elektroden enigszins.

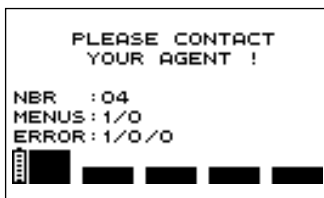
### STIMULATIE VEROORZAAKT EEN ONPRETTIG GEVOEL

De elektroden verliezen hun hechtkracht en maken niet meer voldoende contact met de huid.

De elektroden zijn versleten en moeten worden vervangen.

Wijzig de positie van de elektroden enigszins.

## DE STIMULATOR WERKT NIET



Wanneer tijdens het gebruik een foutmeldingsscherm wordt weergegeven, noteer dan het foutnummer (in het voorbeeld is het foutnummer 1/0/0) en neem contact op met het door Compex erkende klantenservicecentrum.


## HET LADINGSNIVEAU VAN DE BATTERIJ IS ERG LAAG

Als het volgende scherm verschijnt, schakel het apparaat dan uit en sluit de lader aan.



Als het ladingsniveau van de batterij erg laag is, begint een herstelcyclus die twee minuten duurt.



Als die gereed is en de batterij naar behoren werkt, wordt het laden gestart; in dit geval wordt ten zeerste aanbevolen de batterij op te laden en weer te ontladen door op de knop van kanaal 4  te drukken en deze cyclus, die maximaal 12 uur kan duren, te starten. Als er echter een defect wordt gevonden, verschijnt het volgende scherm en moet de batterij worden vervangen.





## 6. ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

### GARANTIE

Zie bijsluiter.

### ONDERHOUD

Reinigen met een zachte doek en een reinigingsmiddel op alcoholbasis zonder oplosmiddelen. Gebruik bij het reinigen van het apparaat zo weinig mogelijk vloeistof. Open de stimulator en de lader niet; ze bevatten hoogspanningscomponenten die elektrocutie kunnen veroorzaken. Het openen moet worden uitgevoerd door door Compex erkende monteurs of reparatiediensten. Uw stimulator hoeft niet gekalibreerd te worden. Als uw stimulator onderdelen bevat die er versleten of defect uitzien, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde klantenservicecentrum van Compex.

### VOORWAARDEN VOOR OPSLAG/TRANSPORT EN GEBRUIK

	OPSLAG EN TRANSPORT	GEBRUIK
<b>TEMPERATUUR</b>	-20 °C tot 45 °C	0 °C tot 40 °C
<b>MAXIMALE RELATIEVE LUCHT-VOCHTIGHEID</b>	75%	30% tot 75%
<b>ATMOSFERISCHE DRUK</b>	tussen 700 hPa en 1060 hPa	tussen 700 hPa en 1060 hPa

Niet gebruiken op plaatsen met explosiegevaar.

### AFVOEREN

Batterijen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende nationale regelgeving. Alle producten met een AEEA-etiket (een doorgestreepte afvalbak met wielen) moeten gescheiden van huishoudelijk afval worden afgevoerd en naar speciale inzamelpunten worden gebracht voor recycling en herwinning van grondstoffen.

## 7. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### **ALGEMENE INFORMATIE**

94121x oplaadbare nikkel-metaalhydridebatterij (NiMH) (4,8 V /  $\geq$  1200 mA/h).

Batterijladers: alleen laadapparaten met onderdeelnummer 6830xx mogen worden gebruikt om de met de stimulator meegeleverde batterijen op te laden.

### **NEUROSTIMULATIE**

Alle opgegeven elektrische specificaties gelden bij een weerstand van 500 tot 1000 ohm per kanaal.

Kanalen: vier onafhankelijke en individueel instelbare kanalen, elektrisch van elkaar geïsoleerd.

Impulsvorm: constante rechthoekstroom met pulscompensatie voor het elimineren van gelijkspanningscomponenten, om restpolarisatie op huidniveau te voorkomen.

Maximale pulsintensiteit: 120 mA.

Verhoging van de pulsintensiteit: handmatige instelling van stimulatie-intensiteit tussen 0 en 999 (energie) in stappen van minimaal 0,5 mA.

Pulsamplitude: tussen de 60 en 400  $\mu$ s.

Maximale elektrische lading per puls: 96 microcoulomb ( $2 \times 48 \mu$ C, gecompenseerd).

Standaard pulsstijgtijd: 3  $\mu$ s (20%-80% van de maximale stroom).

Pulsfrequentie: 1 tot 150 Hz.

### **INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)**

DE stimulator is ontworpen voor gebruik in normale woonomgevingen, goedgekeurd in overeenstemming met veiligheidsnorm EMC EN 60601-1-2.

Dit apparaat zendt slechts zeer zwakke golven in het radiospectrum (RF) uit en de kans op storing van nabijgelegen elektronische apparatuur (radio's, computers, telefoons, enz.) is gering.

De stimulator is ontworpen om weerstand te bieden aan gebruikelijke storingen door elektrostatische ontlading, magnetische velden van de stroomvoorziening en apparaten die radiogolven uitzenden.

Het is echter niet mogelijk om te garanderen dat de stimulator geen invloed ondervindt van krachtige RF (radiofrequente) velden van bijvoorbeeld mobiele telefoons.

Neem contact op met Complex voor meer gedetailleerde informatie over elektromagnetische emissies en immuniteit.

**NORMEN**

Om uw veiligheid te waarborgen, is de stimulator ontworpen, gefabriceerd en gedistribueerd in overeenstemming met de voorwaarden van de geamendeerde Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

De stimulator voldoet tevens aan de normen IEC 60601-1 betreffende de algemene veiligheid van medisch-elektrische hulpmiddelen, IEC 60601-1-2 betreffende elektromagnetische compatibiliteit en IEC 60601-2-10 betreffende speciale veiligheidseisen voor zenuw- en spierstimulatoren

In overeenstemming met de geldende internationale normen moet een waarschuwing worden gegeven over het aanbrengen van elektroden op de borst (verhoogde kans op hartfibrillatie).

De stimulator voldoet tevens aan Richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

## 8. TABEL EMC

De Compex vereist bijzondere voorzorgen met betrekking tot de EMC en moet geïnstalleerd en in dienst gesteld worden volgens de in deze handleiding verstrekte informatie over de EMC. Alle draadloze zendapparaten met RF kunnen de Compex beïnvloeden.

Het gebruik van andere dan door de fabrikant aanbevolen accessoires, sensors en kabels kan de emissies versterken of de immuniteit van de Compex verminderen. De Compex mag niet gebruikt worden op of naast een ander apparaat.

Als het gebruik op of naast een ander apparaat onvermijdelijk is, moet men de goede werking van de Compex in deze configuratie controleren.

<b>AANBEVELINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE</b>		
De Compex is ontworpen voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Compex moet zich ervan verzekeren dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
<b>EMISSIETEST</b>	<b>CONFORMITEIT</b>	<b>ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - GIDS</b>
CISPR 11 Emissies RF	Groep 1	De Compex gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Hij geeft dan ook uiterst weinig straling af en kan geen storing veroorzaken in een naburig elektronisch apparaat.
CISPR 11 Emissies RF	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De Compex is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van privéwoningen en plaatsen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningselektriciteitsnet dat residentiële gebouwen voedt.
Spanningsschommelingen / emissieschommelingen IEC 61000-3-3	Complies	

## AANBEVELINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANTOPMERKING- ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT


De Complex is ontworpen voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Complex moet zich ervan verzekeren dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - GIDS
Electrostatic discharges immunity tests CEI 61000-4-2	± 6 kV bij contact  ± 8 kV in de lucht	± 6 kV bij contact  ± 8 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of ceramische tegels zijn. Als de vloeren met kunststof bekleed zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimum 30% bedragen.
Electrical fast transient/burst immunity test CEI 61000-4-4	± 2 kV voor elektrische voedingslijnen  ± 1 kV voor ingangs/uitgangslijnen	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	De kwaliteit van het stroomnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Surge immunity test CEI 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus  ± 2 kV gemeenschappelijke modus	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	De kwaliteit van het stroomnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test CEI 61000-4-11	<5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 0,5 cyclus  <40% UT (dalen > 60% van UT) gedurende 5 cycli  <70% UT (dalen > 30% van UT) gedurende 25 cycli  <5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 5 cycli	<5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 0,5 cyclus  <40% UT (dalen > 60% van UT) gedurende 5 cycli  <70% UT (dalen > 30% van UT) gedurende 25 cycli  <5% UT (dalen > 95% van UT) gedurende 5 cycli	De kwaliteit van het stroomnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien men de Complex wil blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen de Complex met een beveiligde stroomvoorziening of met batterijen te voeden.
Power frequency magnetic field immunity test (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden met de frequentie van het stroomnet moeten de kenmerken bezitten van een representatieve plaats in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING:: UT is de wisselspanning van het net voor de toepassing van een testniveau.

## AANBEVELINGEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANTOPMERKING- ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Complex is ontworpen voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Complex moet zich ervan verzekeren dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - AANBEVELINGEN
RF geleid IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3Vrms	Draagbare en mobiele communicatietoestellen met RF mogen niet in de omgeving van de Complex en zijn kabels gebruikt worden op een afstand die kleiner is dan een aanbevolen afstand, berekend aan de hand van de formule die overeenkomt met de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand  $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
RF gestraald IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz  10 V/m 26 MHz tot 1 GHz	3V/m  10V/m	Waarin P het maximale spanningsdebiet van de zender in Watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant, en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De intensiteit van het veld van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek moet lager zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik b. Parasietstoringen kunnen optreden in de nabijheid van elk toestel dat door het volgende symbool geïdentificeerd wordt:  

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz is de hoogfrequentie-amplitude van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen ongeschikt zijn voor bepaalde situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt gewijzigd door de absorptie en de weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> De intensiteit van het veld dat wordt opgewekt door vaste zenders, zoals het basisstation van een radiotelefoon (gsm/ draadloze telefoon), een draagbare radio, een amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en TV-uitzendingen, is niet nauwkeurig te voorspellen. Het is mogelijk dat men de elektromagnetische omgeving van de plaats moet analyseren om de elektromagnetische omgeving te berekenen die door vaste RF-zenders wordt geschapen. Als de intensiteit van het gemeten veld in de omgeving waar de Complex zich bevindt groter is dan het bovenvermelde geschikte RF-niveau, moet men de goede werking van de Complex controleren. Bij een abnormale werking kan het nodig zijn andere maatregelen te nemen, zoals een andere oriëntatie of het verplaatsen van de Complex.

<sup>b</sup> Boven de frequentiebreedte van 150 kHz tot 80 MHz moet de intensiteit van de velden lager zijn dan 3 V/m.

## AANBEVOLEN RUIMTE TUSSEN EEN DRAAGBAAR COMMUNICATIE TOESTEL EN DE COMPEX

De Complex is ontworpen voor een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde RF-stralingsturbulenties. De koper of de gebruiker van de Complex kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische parasieten door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare communicatietoestellen en mobiele RF-zenders en de Complex, volgens de onderstaande tabel met aanbevelingen en afhankelijk van het maximale elektrische debiet van het telecommunicatietoestel.

MAXIMAAL ELEKTRISCH DEBIET VAN DE ZENDER W	AFSTAND AFHANKELIJK VAN DE FREQUENTIE VAN DE ZENDER MCISPR 11		
	150 KHZ TOT 80 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHZ TOT 800 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHZ TOT 2,5 GHZ $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

In het geval van zenders waarvan het maximale elektrische debiet niet in de bovenstaande tabel voorkomt, kan men de aanbevolen afstand in meter (m) berekenen met behulp van de formule die overeenkomt met de frequentie van de zender, waarin P het maximale elektrische debiet van de zender in Watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en bij 800 MHz is de afstand van de hoogfrequentiebreedte van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen ongeschikt zijn voor bepaalde situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt gewijzigd door de absorptie en de weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.



2797



DJO FRANCE  
Centre Européen de Fret  
3 rue de Bethsar  
64990 Mouguerre, France

**COMPEX**® 

*Fit1.0*

*Fit3.0*

SP2.0

SP4.0

***INSTRUÇÕES***























## ÍNDICE

1. Explicação dos símbolos	152
2. Como funciona a electroestimulação?	153
3. Como funciona a tecnologia MI (Muscle Intelligence)?	155
4. Função do dispositivo	156
Conteúdos dos kits e acessórios	156
Descrição do dispositivo	157
Inserção da bateria	158
Ligações	159
Definições preliminares	159
Escolher uma categoria	159
Seleccionar um programa	160
Teste MI-scan	161
Ajustar as intensidades de estimulação	161
Progresso do programa	162
Final de um programa	163
Nível e carregamento da bateria	163
5. Resolução de problemas	165
6. Manutenção do dispositivo	168
7. Especificações técnicas	169
8. Tabela CEM	171



***Recomenda-se vivamente que leia atentamente estas instruções, as contra-indicações e as medidas de segurança antes de utilizar o estimulador.***

## 1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções		Número de referência
	O estimulador é um dispositivo de categoria II com fonte de alimentação integrada e peças aplicadas do tipo BF.		Número de lote
	Nome e morada do fabricante		Dispositivo médico
	Nome e morada do representante autorizado na União Europeia		Número de série
	Este dispositivo deve ser separado do lixo doméstico e enviado para instalações de recolha especiais para reciclagem e recuperação		Identificação única do dispositivo
	O botão de modo em espera é multi-funcional		Utilizar até
	Proteja da luz solar		Origem e data de fabrico
	Conserve em local seco		Humidade relativa
<b>IP20</b> on the unit	Trata-se de uma indicação de protecção contra a entrada de água e partículas. A marca IP20 na unidade significa que esta está protegida contra objectos estranhos sólidos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm. Não está protegida contra a entrada de água.		Temperatura
<b>IP02</b> on the case	IP02 na mala de transporte significa que a unidade está protegida contra a entrada de gotas de água da chuva.		Pressão atmosférica
	Sem látex		Marca CE com o número de organismo notificado

## 2. COMO FUNCIONA A ELECTROESTIMULAÇÃO?

A electroestimulação implica estimular as fibras nervosas através de impulsos eléctricos transmitidos por eléctrodos. Os impulsos eléctricos produzidos pelos estimuladores Compex são impulsos de alta qualidade seguros, confortáveis e eficazes, que estimulam vários tipos de fibras nervosas:

1. Os nervos motores, de forma a estimular uma resposta muscular, o que se designa por electroestimulação muscular (EEM).
2. Determinados tipos de fibras nervosas sensíveis, de forma a obter efeitos analgésicos ou o alívio da dor.

### 1. ESTIMULAÇÃO DOS NERVOS MOTORES (EEM)

Com a actividade voluntária, o cérebro instrui os músculos no sentido de se contraírem, sendo enviado um comando para as fibras nervosas sob a forma de sinal eléctrico. Este sinal é então enviado para as fibras musculares, que se contraem. O princípio da electroestimulação reproduz precisamente o processo implícito numa contracção voluntária. O estimulador envia um impulso eléctrico para as fibras nervosas para as excitar. Esta excitação é então transmitida às fibras musculares e resulta numa resposta mecânica básica (= um espasmo). Este é o requisito básico para a contracção muscular. A resposta muscular é, para todos os efeitos, idêntica ao trabalho muscular controlado pelo cérebro. Por outras palavras, o músculo não distingue entre um comando enviado pelo cérebro ou pelo estimulador. As definições do programa (número de impulsos por segundo, duração da contracção, tempo de repouso, duração total do programa) sujeitam o músculo a vários tipos de trabalho, dependendo da fibra muscular. Os vários tipos de fibras musculares podem ser identificados de acordo com as respectivas velocidades de contracção: fibras baixas, intermédias e rápidas. Um corredor de fundo tem claramente mais fibras rápidas e um maratonista tem mais fibras lentas. Com os conhecimentos de fisiologia humana adequados e um controlo total das definições de estimulação dos vários programas, o trabalho muscular pode ser especificamente direccionado para atingir o objectivo pretendido (reforço muscular, aumento da circulação sanguínea, tonicidade, etc.).

### 2. ESTIMULAÇÃO DOS NERVOS SENSORIAIS

Os impulsos eléctricos também podem excitar as fibras nervosas sensoriais de forma a obter efeitos analgésicos ou o alívio da dor. A estimulação de fibras nervosas sensoriais tácteis bloqueia a transmissão da dor ao sistema nervoso. A estimulação de outro tipo de fibra sensorial aumenta a produção de endorfinas e, como tal, reduz a dor. Com os programas de alívio da dor, a electroestimulação pode ser utilizada para tratar a dor muscular e dor localizada aguda ou crónica.

Atenção: Não utilize programas de alívio da dor durante um período prolongado sem consultar um médico.

### **BENEFÍCIOS DA ELECTROESTIMULAÇÃO**

A electroestimulação é um método muito eficaz para fazer com que os músculos funcionem:

- com uma melhoria significativa em diversas qualidades musculares;
- sem fadiga cardiovascular ou mental;
- exercendo tensão limitada em articulações e tendões. Consequentemente, a electroestimulação permite um maior trabalho muscular do que a actividade voluntária.

Para otimizar os resultados, a Compex recomenda que as suas sessões de electroestimulação sejam complementadas com outros compromissos, tais como:

- exercício físico regular;
- uma dieta saudável e equilibrada;
- um estilo de vida equilibrado.

### 3. COMO FUNCIONA A TECNOLOGIA MI (MUSCLE INTELLIGENCE)?

Para aceder às funções MI, é necessário que o cabo MI-sensor (não disponível em todos os dispositivos) esteja ligado ao estimulador.

#### **MI-SCAN**

Antes de iniciar uma sessão de trabalho, a função MI-scan analisa o grupo muscular seleccionado e ajusta automaticamente as definições do estimulador para a excitabilidade dessa zona do corpo, dependendo da sua fisiologia.

Esta função resulta numa breve sequência de teste no início do programa, durante a qual são efectuadas medições.

No final do teste, é necessário aumentar a intensidade para iniciar o programa.

#### **MI-TENS**

A função MI-tens limita as contracções musculares indesejadas em áreas doridas.

A cada aumento de intensidade aplicado pelo utilizador, ocorre uma fase de teste e, se for detectada uma contracção muscular, o dispositivo reduz automaticamente a intensidade de estimulação.

Esta função só está acessível nos programas de TENS, epicondilitis e tendinite.

#### **MI-RANGE**

A função MI-range indica o intervalo ideal de ajuste da intensidade de estimulação a observar nos seguintes programas: recuperação, massagem, capilarização ou mesmo dor muscular.

Quando o dispositivo tiver detectado o intervalo de intensidade ideal, será apresentada uma marca de verificação no ecrã. A intensidade deverá manter-se dentro deste intervalo para otimizar o trabalho.

Nem todos os dispositivos dispõem de tecnologia MI. A tabela que se segue indica as funções que estão disponíveis em cada dispositivo.

	<b>SP 2.0</b>	<b>SP 4.0</b>	<b>FIT 1.0</b>	<b>FIT 3.0</b>
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. FUNÇÃO DO DISPOSITIVO

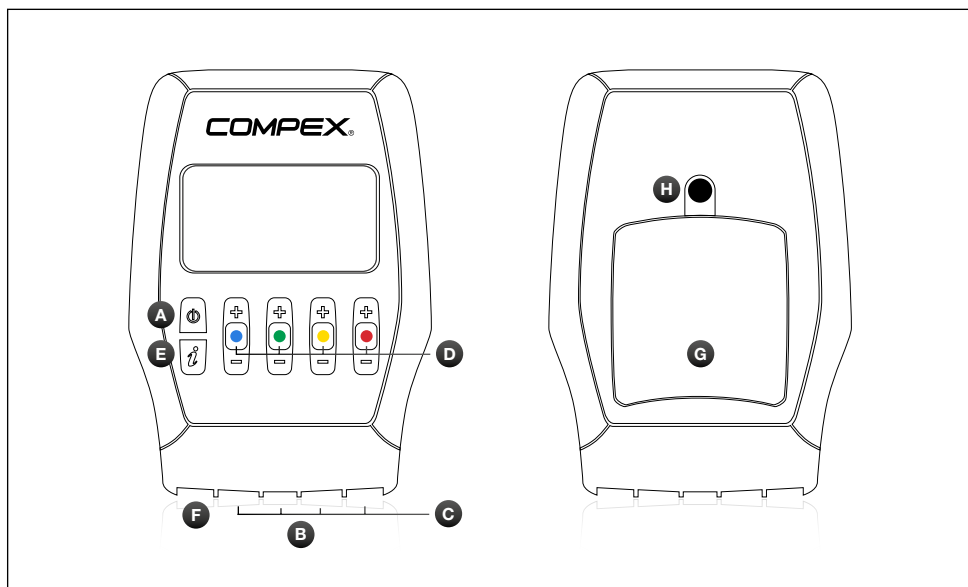
### CONTEÚDOS DOS KITS E ACESSÓRIOS

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF.	QTD.	REF.	QTD.	REF.	QTD.	REF.	QTD.
<b>ESTIMULADOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>CARREGADOR</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>CONJUNTO DE 4 CABOS DE ENCAIXE</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>CABO MI-SENSOR</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>SACO DE ELÉCTRODOS 5X5 PEQUENOS</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>SACO DE ELÉCTRODOS 5X10 GRANDES</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>GUIA RÁPIDO</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>MALA DE TRANSPORTE</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>UNIDADE DE BATERIA</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ELETRODOS POSTER</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>INSTRUÇÕES</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Utilize este dispositivo apenas com cabos, eléctrodos, bateria, adaptador de alimentação e acessórios recomendados pela Complex.*

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



**A** Botão para ligar/desligar

**B** Entradas para os 4 cabos de estimulação

**C** Cabos de estimulação

**D** Botões +/- para os 4 canais de estimulação

**E** Botão I, que permite:

- Aumentar as intensidades em vários canais ao mesmo tempo
- Aceder aos últimos 5 programas utilizados

**E** Entrada do carregador (deslize a tampa vermelha para a direita para descobrir o conector do carregador)

**F** Compartimento da bateria

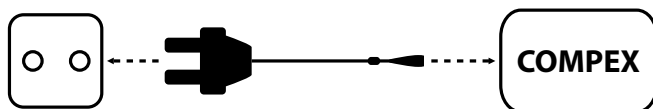
**G** Entrada para mola de cinto

## INSERÇÃO DA BATERIA

Abra a tampa do compartimento da bateria e insira esta com a etiqueta virada para cima de forma que os terminais + e - fiquem contra os contactos do dispositivo. Em seguida, volte a colocar a tampa. Se não pretender utilizar o dispositivo durante mais de 3 meses, certifique-se de que a bateria está completamente carregada. Se não pretender utilizar o dispositivo durante mais de 6 meses, certifique-se de que a bateria está completamente carregada e retire-a do estimulador. Desligue o estimulador antes de retirar a bateria.

## LIGAÇÕES

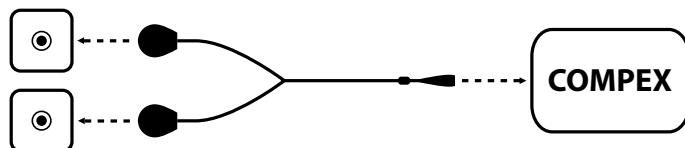
### LIGAÇÃO DO CARREGADOR



Retire todos os cabos de estimulação do estimulador antes de o recarregar. Ligue o carregador a uma tomada de parede e ligue o estimulador deslizando a tampa vermelha para a direita para descobrir o conector do carregador. Recomenda-se vivamente que a bateria seja completamente carregada antes da primeira utilização para melhorar o seu desempenho e vida útil.

### LIGAÇÃO DOS CABOS

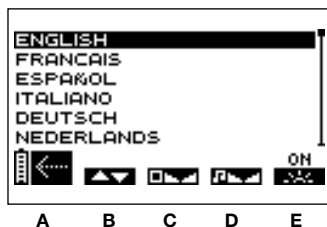
Os cabos do estimulador ligam-se às 4 entradas da parte dianteira do dispositivo. O cabo MI-sensor (se estiver disponível com o dispositivo) pode ser ligado a qualquer entrada do estimulador.





## DEFINIÇÕES PRELIMINARES

Antes da primeira utilização, pode configurar várias definições. Este ecrã de opções pode ser novamente apresentado desligando o dispositivo e premindo sem soltar o botão para ligar/desligar durante pelo menos 2 segundos.



**B** Prima o botão +/- do canal 1 para seleccionar o idioma a utilizar.

**C** Prima o botão +/- do canal 2 para ajustar o contraste do ecrã.

**D** Prima o botão +/- do canal 3 para ajustar o volume.

**E** Prima o botão +/- do canal 4 para ajustar a retroiluminação.

**ON (LIGADO):** retroiluminação sempre activa.

**OFF (DESLIGADO):** retroiluminação sempre inactiva.

**AUTO:** retroiluminação activada sempre que se prime um botão.

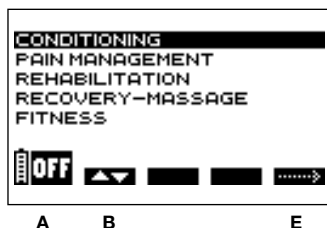
**A** Prima o botão para ligar/desligar para confirmar e guardar as suas selecções. As definições são aplicadas imediatamente.

## ESCOLHER UMA CATEGORIA

Nota: os ecrãs que se seguem são exemplos genéricos, mas funcionam da mesma forma, independentemente do dispositivo em questão.

Para ligar o estimulador, prima brevemente o botão para ligar/desligar.

Antes de seleccionar um programa, deve seleccionar a categoria pretendida.



**A** Prima o botão para ligar/desligar para desligar o dispositivo.

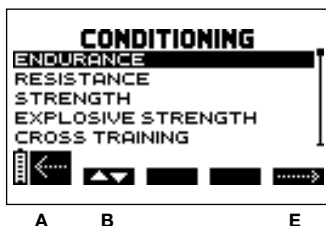
**B** Prima o botão +/- do canal 1 para seleccionar uma categoria.

**E** Prima o botão +/- do canal 4 para confirmar a sua selecção.

## TOP 5

Para aceder aos últimos 5 programas utilizados, prima o botão I. A partir daí, seleccione o programa pretendido para o iniciar.

## SELECIONAR UM PROGRAMA



- A** Prima o botão para ligar/desligar para voltar ao ecrã anterior.
- B** Prima o botão +/- do canal 1 para seleccionar um programa.
- E** Prima o botão +/- do canal 4 para confirmar a selecção e iniciar a sessão de estimulação.

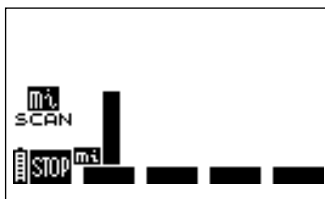
Nota: depois de seleccionar um programa, pode surgir um ecrã adicional a solicitar a selecção do ciclo do programa. Seleccione o ciclo pretendido e, em seguida, prima o botão +/- do canal 4 para confirmar a selecção e iniciar a sessão de estimulação.

Recomenda-se que comece com o 1.º ciclo e mude de ciclo quando aquele estiver concluído, normalmente, após 4 a 6 semanas de estimulação, pressupondo 3 sessões por semana. É igualmente importante ter atingido intensidades de estimulação significativas durante as sessões antes de avançar para outro ciclo. No final do ciclo, pode iniciar outro ciclo ou realizar treinos de manutenção pressupondo uma sessão por semana.

## TESTE MI-SCAN

Nota: consulte o capítulo "Como funciona a tecnologia MI?".

Se o cabo do MI-sensor estiver ligado, o teste MI-scan é iniciado automaticamente após a selecção do programa.



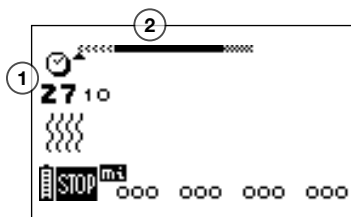
A

**A** Prima o botão para ligar/desligar para interromper o teste.

Os botões +/- dos 4 canais permanecem inactivos ao longo do teste.

## AJUSTAR AS INTENSIDADES DE ESTIMULAÇÃO

Ao iniciar um programa, é-lhe solicitado que aumente as intensidades de estimulação. Este passo é essencial para o sucesso de uma sessão.



A

B

C

D

E

- 1 Duração do programa em minutos e segundos.
- 2 Barra de progresso do programa. Para obter detalhes sobre como funciona, consulte o seguinte parágrafo: "Progresso do programa".

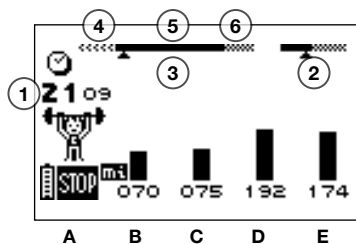
**A** Prima o botão para ligar/desligar para colocar a unidade no modo de Pausa.

**B C D E** Os quatro canais piscam, avançando de + a 000. É necessário aumentar a intensidade de estimulação para poder iniciar a estimulação. Para tal, prima os botões + dos canais relevantes até atingir a definição pretendida.

Nota: para aumentar as intensidades em vários canais em simultâneo, prima o botão I e, em seguida, aumente as intensidades. Os canais interdependentes são apresentados a branco sobre um fundo preto.

## PROGRESSO DO PROGRAMA

A estimulação é devidamente iniciada assim que a intensidade de estimulação for aumentada. Os exemplos que se seguem explicam as regras gerais. Podem existir ligeiras diferenças dependendo do programa.



- 1 Tempo restante (em minutos e segundos) até ao final de um programa
- 2 Barra de duração com indicação da duração da contracção, sendo a duração do repouso activo apresentada apenas durante a sequência de trabalho
- 3 Sequências da sessão
- 4 Aquecimento
- 5 Período de trabalho
- 6 Relaxamento

**A** Prima o botão para ligar/desligar para interromper temporariamente o programa. Para retomar, basta premir o botão +/- do canal 4. A sessão será retomada a 80% do nível de intensidade que estava a ser utilizado antes da interrupção.

Nota: no modo de pausa, o botão **▶▶** muda directamente para a sequência seguinte.

Nota: no modo de pausa e dependendo do programa, podem ser apresentadas estatísticas de utilização:

MAX = a intensidade máxima atingida por canal durante as fases de contracção;

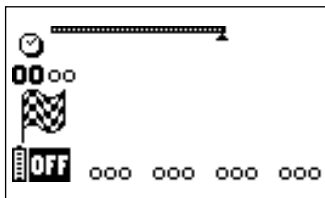
AVG = a intensidade média para todos os canais aplicada durante as fases de contracção.

**B C D E** As várias intensidades atingidas durante a fase de contracção são representadas por uma série de barras verticais pretas; as intensidades da fase de repouso são ilustradas por barras truncadas.

Tenha em atenção que as intensidades de estimulação para a fase de repouso activo são automaticamente definidas para 50% das intensidades de contracção. Podem ser alteradas durante a fase de repouso. Uma vez alteradas, são completamente independentes das intensidades de contracção.

## **FINAL DE UM PROGRAMA**

No final de uma sessão, é apresentado o seguinte ecrã. Para parar o estimulador, prima o botão para ligar/desligar.



Nota: dependendo do programa, podem ser utilizadas estatísticas de utilização (consulte o capítulo anterior, “Progresso do programa”).

## **NÍVEL E CARREGAMENTO DA BATERIA**

O desempenho da bateria depende do programa e da intensidade de estimulação aplicados. Recomenda-se vivamente que a bateria seja completamente carregada antes da primeira utilização para melhorar o seu desempenho e vida útil. Utilize sempre o carregador fornecido pela Compex para recarregar a bateria.

Se não pretender utilizar o dispositivo durante mais de 3 meses, certifique-se de que a bateria está completamente carregada. Se não pretender utilizar o dispositivo durante mais de 6 meses, certifique-se de que a bateria está completamente carregada e retire-a do estimulador. Desligue o estimulador antes de retirar a bateria.

### **NÍVEL DA BATERIA**

O nível de carga da bateria é indicado por um ícone de bateria no canto inferior esquerdo do ecrã. O ícone de bateria pisca quando esta estiver completamente gasta. Deixa de ser possível utilizar o dispositivo. Recarregue-o imediatamente.

### **RECARREGAMENTO**

Retire todos os cabos de estimulação do estimulador antes de o recarregar. Ligue o carregador a uma tomada de parede e ligue o estimulador deslizando a tampa vermelha para a direita para descobrir o conector do carregador.

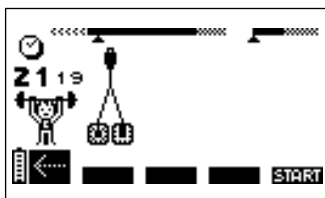
O menu de carregamento ilustrado em baixo surge automaticamente.



A duração do carregamento é apresentada no ecrã. Assim que o carregamento estiver concluído, o ícone de bateria pisca. Desligue o carregador: o estimulador desliga-se automaticamente.

## 5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### FALHA DOS ELÉCTRODOS



O dispositivo emite um sinal sonoro e apresenta alternadamente o símbolo de par de eléctrodos e uma seta a apontar para o canal onde foi detectado um problema. No exemplo acima, o estimulador detectou um erro no canal 1.

Verifique se os eléctrodos estão ligados a este canal.

Se os eléctrodos forem antigos, estiverem gastos e/ou se o contacto for fraco, experimente utilizar eléctrodos novos.

Experimente utilizar o cabo de estimulação num canal diferente. Se o cabo continuar a falhar, substitua-o ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### A ESTIMULAÇÃO NÃO PRODUZ A SENSACÃO HABITUAL

Verifique se todas as definições estão correctas e se os eléctrodos estão correctamente posicionados.

Mude ligeiramente a posição dos eléctrodos.

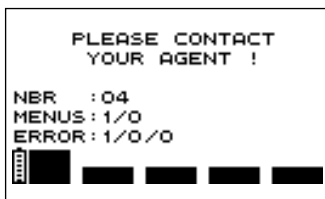
### A ESTIMULAÇÃO CAUSA DESCONFORTO

Os eléctrodos perdem a capacidade adesiva e deixam de proporcionar um contacto adequado com a pele.

Os eléctrodos estão gastos e devem ser substituídos.

Mude ligeiramente a posição dos eléctrodos.

**O ESTIMULADOR NÃO ESTÁ A FUNCIONAR**



Quando é apresentado um ecrã de erro durante a utilização, aponte o número do erro (no exemplo, o número do erro é o 1/0/0) e contacte o centro de assistência ao cliente aprovado pela Complex.

**A BATERIA ESTÁ MUITO GASTA**


Se for apresentado o ecrã seguinte, desligue o dispositivo e ligue o carregador.



Se a bateria estiver muito gasta, será iniciado um ciclo de recuperação com a duração de 2 minutos.





Quando tiver terminado, se a bateria estiver a funcionar correctamente, começará a carregar; neste caso, recomenda-se vivamente que efectue um ciclo de carregamento/descarregamento da bateria premindo o botão do canal 4  para iniciar este ciclo, que pode demorar até 12 horas. No entanto, se a bateria revelar uma falha, é apresentado o seguinte ecrã e é necessário substituir a bateria.



## 6. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO

### **GARANTIA**

Consulte o folheto anexo.

### **MANUTENÇÃO**

Limpe com um pano macio e detergente à base de álcool sem solventes. Utilize o mínimo de líquido possível para limpar o dispositivo. Não desmonte o estimulador nem o carregador, pois contêm componentes de alta tensão que podem provocar electrocussão. Este procedimento deve ser realizado por técnicos ou serviços de reparação aprovados pela Compex. O estimulador não requer calibração. Se o estimulador contiver peças que aparentem estar gastas ou com falha, contacte o centro de assistência ao cliente da Compex mais próximo.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE E UTILIZAÇÃO**

	<b>ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	<b>UTILIZAÇÃO</b>
<b>TEMPERATURA</b>	-20 °C a 45 °C	0 °C a 40 °C
<b>HUMIDADE RELATIVA MÁXIMA</b>	75%	30% a 75%
<b>PRESSÃO ATMOSFÉRICA</b>	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

Não utilize em áreas que representem um risco de explosão.

### **ELIMINAÇÃO**

As baterias devem ser eliminadas de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Qualquer produto com a etiqueta REEE (um caixote do lixo truncado) deve ser separado do lixo doméstico e enviado para instalações de recolha especiais para reciclagem e recuperação.

## 7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### **INFORMAÇÕES GERAIS**

Bateria recarregável de níquel-metal-hídrido (NiMH) 94121x (4,8 V/≥1200 mA/h).

Carregadores de bateria: apenas os carregadores de bateria com o número de peça 6830xx podem ser utilizados para recarregar as baterias fornecidas com o estimulador.

### **NEUROESTIMULAÇÃO**

Todas as especificações eléctricas são fornecidas com uma impedância de 500 a 1000 ohms por canal.

Canais: quatro canais independentes e individualmente ajustáveis, electricamente isolados uns dos outros.

Forma de impulsão: corrente rectangular constante com compensação de impulso para eliminar qualquer componente de corrente directa de forma a evitar a polarização residual ao nível da pele.

Intensidade máxima do impulso: 120 mA.

Incrementos de intensidade do impulso: ajuste manual da intensidade de estimulação de 0 a 999 (energia) em incrementos mínimos de 0,5 mA.

Amplitude do impulso: 60 a 400  $\mu$ s.

Carga eléctrica máxima por impulso: 96 microcoulombs (2 x 48  $\mu$ C, compensados).

Tempo padrão de escalada do impulso: 3  $\mu$ s (20% – 80% de corrente máxima).

Frequência do impulso: 1 a 150 Hz.

### **INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)**

O estimulador foi concebido para ser utilizado em ambientes domésticos convencionais aprovados de acordo com a norma de segurança EMC EN 60601-1-2.

Este dispositivo tem emissões de níveis muito baixos dentro do intervalo de radiofrequência (RF), pelo que não é provável que cause interferência com equipamentos electrónicos nas proximidades (rádios, computadores, telefones, etc.).

O estimulador foi concebido para suportar as perturbações previsíveis originadas por descarga electrostática, campos magnéticos da fonte de alimentação ou emissores de radiofrequência.

No entanto, não é possível garantir que o estimulador não seja afectado por campos de RF (radiofrequência) potentes originados, por exemplo, por telemóveis.

Para obter informações mais detalhadas sobre emissões e imunidade electromagnéticas, contacte a Complex.

**NORMAS**

Para garantir a sua segurança, o estimulador foi concebido, fabricado e distribuído de acordo com os requisitos da Directiva Europeia alterada 93/42/CEE, que abrange dispositivos médicos.

O estimulador também está em conformidade com a norma CEI 60601-1, que abrange os requisitos gerais de segurança para dispositivos de electromedicina, com a norma CEI 60601-1-2, que abrange a compatibilidade electromagnética, e a norma CEI 60601-2-10, que abrange os requisitos especiais de segurança para estimuladores de nervos e músculos.

De acordo com as actuais normas internacionais em vigor, deve ser facultada uma advertência sobre a aplicação de eléctrodos no peito (aumento do risco de fibrilhação cardíaca).

O estimulador está também em conformidade com a Directiva 2002/96/CE, que abrange os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE).

## 8. TABELA CEM

O Compex requer precauções especiais respeitantes à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas neste manual. Todos os equipamentos de transmissão sem fios RF podem afectar o Compex. A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos indicados pelo fabricante poderá ter como consequência um aumento das emissões ou a diminuição da unidade do Compex. O Compex não deve ser utilizado junto de ou empilhado sobre outro equipamento. Se o equipamento adjacente ou empilhado for necessário, deverá comprovar o correcto funcionamento do Compex na configuração utilizada.

<b>RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMISSÕES ELECTROMAGNÉTICAS</b>		
O Compex foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo. O cliente ou utilizador do Compex deverá certificar-se de que o usa num ambiente conforme.		
<b>TESTE DE EMISSÕES</b>	<b>CONFORMIDADE</b>	<b>AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - GUIA</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Compex utiliza energia RF unicamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito fracas e não são susceptíveis de provocar interferências num aparelho electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Compex é adequado para utilização em qualquer estabelecimento, incluindo num domicílio privado e num local ligado directamente a uma rede pública de alimentação eléctrica de baixa tensão através da qual os edifícios residenciais são alimentados.
Flutuações de voltagem / oscilações de emissões IEC 61000-3-3	Complies	

**RECOMENDAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA**


O Complex foi concebido para utilização no ambiente electromagnética especificado abaixo. O comprador ou utilizador do Complex deve assegurar-se de que o utiliza no ambiente indicado.

<b>TESTE DE IMUNIDADE</b>	<b>NÍVEL DE TESTE IEC 60601</b>	<b>NÍVEL DE OBSERVÂNCIA</b>	<b>AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - GUIA</b>
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV em contacto  ± 8 kV no ar	± 6 kV em contacto  ± 8 kV no ar	Os solos devem ser em madeira, betão ou mosaicos cerâmicos. Se os solos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser mantida a um mínimo de 30%.
Transistores eléctricos rápidos em rajadas CEI 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação eléctrica  ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	Convém que a qualidade da rede de alimentação eléctrica seja a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial  ± 2 kV modo comum	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	Convém que a qualidade da rede de alimentação eléctrica seja a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Buracos de tensão, cortes breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação eléctrica CEI 61000-4-11	< 5% UT (buracos > 95% de UT) durante 0,5 ciclos  < 40% UT (buracos > 60% de UT) durante 5 ciclos  < 70% UT (buracos > 30% de UT) durante 25 ciclos  < 5% UT (buracos > 95% de UT) durante 5 segundos	< 5% UT (buracos > 95% de UT) durante 0,5 ciclos  < 40% UT (buracos > 60% de UT) durante 5 ciclos  < 70% UT (buracos > 30% de UT) durante 25 ciclos  < 5% UT (buracos > 95% de UT) durante 5 segundos	Convém que a qualidade da rede de alimentação eléctrica seja a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o utilizador do Complex exigir o funcionamento contínuo durante os cortes de corrente da rede de alimentação eléctrica, recomenda-se que o Complex seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields at the mains frequency should be at the level of a representative site located in a typical commercial or hospital environment.

NOTA: UT corresponde à tensão da rede alternativa antes da aplicação do nível de teste.

**RECOMENDACOES E DECLARACAO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELECTROMAGNETICA**

O Complex foi concebido para utilizacao no ambiente electromagnetica especificado abaixo. O comprador ou utilizador do Complex deve assegurar-se de que o utiliza no ambiente indicado.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE OBSERVÂNCIA	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO - RECOMENDAÇÕES
RF conduzida IEC 61000-4-6  RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m 1.4 GHz to 2,7 GHz  10 V/m 26MHz to 1GHz	3Vrms  3V/m  10V/m	Os aparelhos de comunicações portáteis e móveis RF só devem ser utilizados próximo do Complex e dos respectivos fios a uma distância nunca inferior à recomendada e calculada com base na equação apropriada para a frequência do transmissor. Distância recomendada  $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ Sendo que P corresponde à taxa máxima de débito de tensão do transmissor em watts (W) estabelecida nas especificações do fabricante e d corresponde à distância recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores fixos RF, conforme determinado por um estudo electromagnético a deve ser inferior ao nível de observância que se encontra em cada intervalo de frequências b. Poderão surgir parasitas próximo de qualquer aparelho identificado pelo seguinte símbolo:  

NOTA 1: De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a amplitude de alta frequência.

NOTA 2: Estas instruções podem não ser adequadas para algumas situações. A propagação electromagnética é modificada pela absorção e pela reflexão proveniente dos edifícios, dos objectos e das pessoas.

<sup>a</sup> A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações de base de um radiotelefone (celular/sem fios) e um rádio móvel, rádios de amadores, emissões AM e FM de rádio e as emissões de TV não podem ser previstas com exactidão. Poder-se-á planear uma análise do ambiente electromagnético do lugar para calcular o ambiente electromagnético proveniente de transmissores fixos de RF. Se a intensidade do campo medido no ambiente onde o Complex se encontra ultrapassar o nível de observância de RF apropriado acima indicado, convém vigiar o correcto funcionamento do Complex. Em caso de funcionamento anormal, poderão ser impostas novas medidas, tais como a reorientação ou a mudança de local do Complex.

<sup>b</sup> Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos deve situar-se abaixo de 3 V/m.

## DISTÂNCIAS RECOMENDADAS ENTRE UM APARELHO DE COMUNICAÇÕES PORTÁTIL E MÓVEL E O COMPEX

O Complex foi concebido para um ambiente electromagnético em que as turbulências RF irradiadas são controladas. O comprador ou utilizador do Complex pode contribuir para a prevenção dos parasitas electromagnéticos mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicações portáteis e de RF móveis (transmissores) e o Complex, de acordo com a tabela de recomendações abaixo e em função do débito eléctrico máximo do aparelho de telecomunicações.

TAXAS DE DÉBITO ELÉCTRICO MÁXIMA DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA EM FUNÇÃO DA FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR MCISPR 11		
	150 KHZ A 80 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHZ A 800 MHZ $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHZ A 2,5 GHZ $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores cujo débito eléctrico máximo não conste da tabela acima, a distância recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação apropriada à frequência do transmissor, segundo a qual  $P$  é a taxa máxima de débito eléctrico do transmissor em watts (W), conforme fixado pelo fabricante do transmissor

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância da amplitude de alta frequência.

NOTA 2: Estas instruções podem não ser adequadas para algumas situações. A propagação electromagnética é modificada pela absorção e pela reflexão proveniente dos edifícios, dos objectos e das pessoas.



**COMPEX**® 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

**ИНСТРУКЦИЯ**





















## СОДЕРЖАНИЕ

1. Разъяснение символов	177
2. Как работает электростимуляция?	178
3. Как работает технология MI (мышечного интеллекта)?	180
4. Функции прибора	181
Комплектность наборов и аксессуары	181
Описание прибора	182
Установка батареи	183
Подключения	184
Предварительная настройка	184
Выбор категории	184
Выбор программы	185
Сканирование MI-scan	186
Регулировка интенсивностей стимуляции	186
Выполнение программы	187
Окончание программы	188
Уровень заряда и подзарядка батареи	188
5. Поиск и устранение неисправностей	190
6. Уход за прибором	193
7. Технические характеристики	194
8. Таблицы эмс	196



Настоятельно рекомендуется перед использованием стимулятора изучить эту инструкцию, список противопоказаний и меры техники безопасности.

## 1. РАЗЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	См. инструкцию		Номер по каталогу
	Стимулятор является прибором II категории со встроенным источником питания и электродами типа BF		Номер партии
	Название и адрес производителя		Медицинское оборудование
	Название и адрес авторизованного представителя в Европейском союзе		Серийный номер
	Данный прибор не следует выбрасывать с бытовыми отходами. Он должен быть отправлен для утилизации и переработки в специальный пункт сбора		Уникальная идентификация устройства
	Кнопка режима ожидания является многофункциональной		Лучше всего использовать
	Защищайте от воздействия прямого солнечного света		Происхождение и дата изготовления
	Храните в сухом месте		Относительная влажность
<b>IP20</b> on the unit	Указывает класс защиты от попадания внутрь воды и твердых частиц. Обозначение «IP20» на приборе означает: ваш прибор защищен от попадания твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. Не защищен от воды		Температура
<b>IP02</b> on the case	«IP02» на транспортном футляре означает: Защищено от попадания капель воды от душа или дождя		Атмосферное давление
	Не содержит латекса		Знак CE с уведомлением номер

## 2. КАК РАБОТАЕТ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ?

Электростимуляция осуществляет стимуляцию нервных волокон электрическими импульсами, передающимися с электродов. Электрические импульсы, производимые стимуляторами Comrex, отличаются высоким качеством, безопасностью, комфортностью и эффективностью и стимулируют различные типы нервных волокон:

1. Двигательные нервы, вызывающие мышечные сокращения, что далее именуется электрической мышечной стимуляцией (ЭМС).
2. Определенные чувствительные нервные волокна для достижения анальгетического эффекта или обезболивания.

### 1. СТИМУЛЯЦИЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ НЕРВОВ (ЭМС)

При произвольной деятельности мозг приказывает мышцам сокращаться, передавая приказ по нервным волокнам в виде электрического сигнала. Этот сигнал передается мышечным волокнам, и они сокращаются. Принцип электростимуляции в точности воспроизводит процесс, задействованный в произвольном сокращении. Стимулятор посылает электрические импульсы нервным волокнам, возбуждая их. Далее возбуждение передается мышечным волокнам, приводя к основной механической реакции (т. е. сокращению). Это основное требование для сокращения мышц. Мышечная реакция во всех отношениях идентична работе мышц под управлением мозга. Иначе говоря, мышца не делает различия между командами, посланными мозгом и стимулятором.

Программные настройки (число импульсов в секунду, продолжительность сокращения, время отдыха, полная продолжительность программы) подвергают мышцы работе различных типов, в зависимости от мышечных волокон. Мышечные волокна делятся на типы соответственно скорости их сокращения: медленные, промежуточные и быстрые волокна. Совершенно очевидно, что у спринтера больше быстрых волокон, а у марафонца — медленных. При хорошем знании человеческой физиологии и полном контроле над параметрами стимуляции различных программ можно сориентировать тренировку мышц так, чтобы добиться желаемой цели (развития силы, улучшения кровообращения, укрепления мышц и т. д.).

## **2. СТИМУЛЯЦИЯ СЕНСОРНЫХ НЕРВОВ**

Электрические импульсы могут также возбуждать сенсорные нервные волокна для достижения анальгетического эффекта или обезболивания. Стимуляция осозательных нервных волокон блокирует передачу боли по нервной системе. Стимуляция сенсорных волокон другого типа увеличивает выработку эндорфинов и тем самым снижает боль. С программами обезболивания электростимуляцию можно применять для лечения острых и хронических локализованных болей и мышечных болей.

Осторожно: Не пользуйтесь программами обезболивания на протяжении продолжительного периода без консультации с врачом.

### **ПРЕИМУЩЕСТВА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ**

Электростимуляция — очень эффективный метод заставить мышцы работать:

- со значительным улучшением различных качеств мышц;
- без утомления сердечно-сосудистой системы или психики;
- подвергая суставы и связки лишь ограниченной нагрузке. Таким образом, электростимуляция обеспечивает больший объем мышечной работы, чем произвольная деятельность.

Для достижения оптимальных результатов Comrex рекомендует подкреплять свои сеансы электростимуляции другими мерами, в том числе:

- регулярными физическими упражнениями;
- сбалансированным и здоровым питанием;
- упорядоченным образом жизни.

### 3. КАК РАБОТАЕТ ТЕХНОЛОГИЯ MI (МЫШЕЧНОГО ИНТЕЛЛЕКТА)?

Чтобы получить доступ к функциям MI, к стимулятору должен быть подключен шнур датчика MI-sensor (у некоторых приборов в комплект не входит).

#### MI-SCAN

Перед началом тренировки функция MI-scan зондирует выбранную группу мышц, автоматически настраивая стимулятор на возбудимость данной области тела, в зависимости от вашей физиологии. Эта функция приводит к краткой тестовой последовательности в начале программы, во время которой проводятся измерения.

В конце теста необходимо увеличить интенсивность, чтобы запустить программу.

#### MI-TENS

Функция MI-tens ограничивает нежелательные мышечные сокращения в болезненных местах. С каждым увеличением интенсивности пользователем осуществляется фаза тестирования, и при обнаружении мышечного сокращения прибор автоматически снижает интенсивность стимуляции. Эта функция доступна только в программах чрескожной электростимуляции (TENS), эпикондилита (Epicondylitis) и боли в суставах (Tendinitis).

#### MI-RANGE

Функция MI-range показывает идеальный диапазон регулирования интенсивности стимуляции, которого следует придерживаться в следующих программах: восстановления (recovery), массажа (massage), капилляризации (capillarisation) и даже мышечных болей (muscle pain). Когда прибор определит идеальный диапазон интенсивностей, на экране появится символ галочки. Для оптимальной работы интенсивность следует удерживать в этом диапазоне.

MI-технологии поддерживают не все приборы. В таблице указано, какие функции доступны в каждом приборе.

	SP 2.0	SP 4.0	FIT 1.0	FIT 3.0
MI-SCAN	✓	✓	-	✓
MI-TENS	-	✓	-	-
MI-RANGE	-	✓	-	-

## 4. ФУНКЦИИ ПРИБОРА

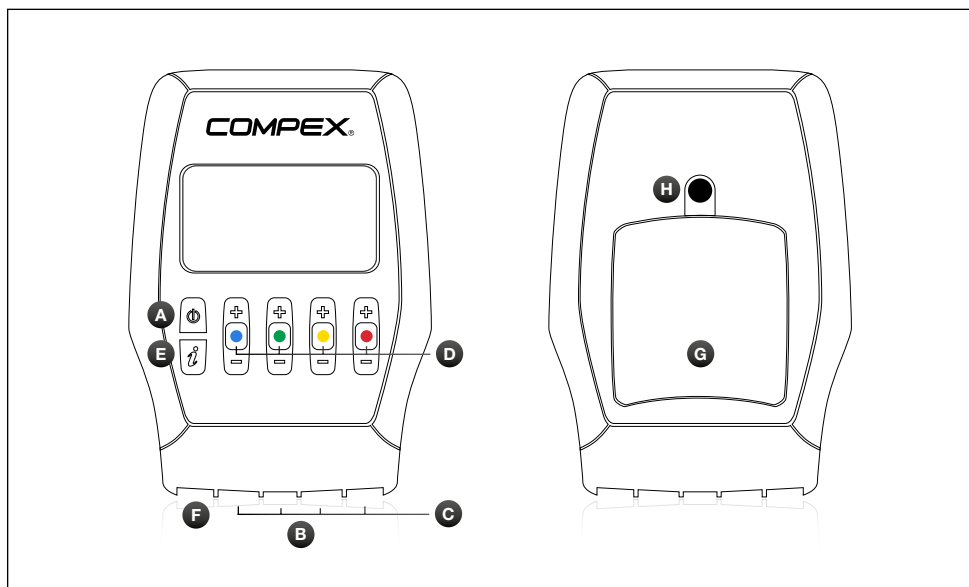
### КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРОВ И АКСЕССУАРЫ

	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	№ ПО КАТ.	КОЛ-ВО	№ ПО КАТ.	КОЛ-ВО	№ ПО КАТ.	КОЛ-ВО	№ ПО КАТ.	КОЛ-ВО
<b>СТИМУЛЯТОР</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>КОМПЛЕКТ ИЗ 4 ШНУРОВ</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>ШНУР ДАТЧИКА MI-SENSOR</b>	601160	1	601160	1	—	—	601160	1
<b>НАБОР МАЛЕНЬКИХ ЭЛЕКТРОДОВ 5 X 5</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>НАБОР БОЛЬШИХ ЭЛЕКТРОДОВ 5 X 10</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>ТРАНСПОРТНЫЙ ФУТЛЯР</b>	680029	1	680029	1	680038	1	680029	1
<b>АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ЭЛЕКТРОДНЫЙ ПЛАКАТ</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>ИНСТРУКЦИЯ</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



Используйте с данным прибором только шнуры, электроды, батареи, адаптеры питания и аксессуары, рекомендованные Comrex

## ОПИСАНИЕ ПРИБОРА



**A** Кнопка включения

**B** Гнезда для 4 стимуляционных шнуров

**C** Стимуляционные шнуры

**D** Кнопки +/- для 4 каналов стимуляции

**E** Многофункциональная кнопка, позволяющая:

- увеличить интенсивность нескольких каналов одновременно;
- вызвать последние 5 программ.

**F** Гнездо для зарядного устройства (чтобы открыть разъем, сдвиньте красную крышку вправо)

**G** Батарейный отсек

**H** Крепление для зажима на пояс

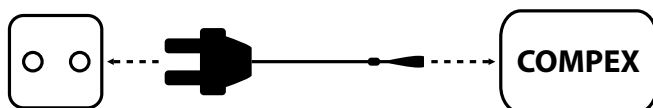


## УСТАНОВКА БАТАРЕИ

Откройте крышку батарейного отсека и установите батарею этикеткой вверх, чтобы клеммы + и – оказались напротив контактов прибора. Затем установите крышку на место. Если прибор не будет использоваться в ближайшие 3 месяца или более, убедитесь, что батарея полностью заряжена. Если прибор не будет использоваться в ближайшие 6 месяцев или более, убедитесь, что батарея полностью заряжена, и извлеките ее из стимулятора. Перед извлечением батареи отключите стимулятор.

## ПОДКЛЮЧЕНИЯ

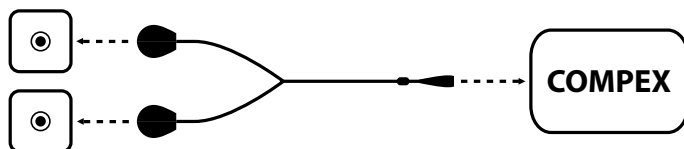
### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА



Перед подзарядкой отключите от стимулятора все шнуры электродов. Подключите зарядное устройство к розетке и подключите стимулятор, сдвинув красную крышку вправо, чтобы получить доступ к гнезду для зарядки. Настоятельно рекомендуется полностью зарядить батарею перед первым использованием, чтобы увеличить ее отдачу и срок службы.

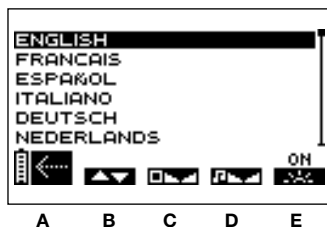
### ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРОВ

Шнуры стимулятора подключаются к 4 гнездам в передней части прибора. Шнур датчика MI-sensor (если он входит в комплект поставки) можно подключить к любому гнезду стимулятора.



## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Перед первым использованием вы можете установить различные параметры. Этот экран настроек можно вызвать, отключив прибор, а затем нажав и удерживая кнопку включения не менее 2 секунд.



**В** Чтобы выбрать язык, нажмите кнопку +/- канала 1.

**С** Для регулировки контрастности экрана нажмите кнопку +/- канала 2.

**Д** Для регулировки громкости нажмите кнопку +/- канала 3.

**Е** Для настройки подсветки нажмите кнопку +/- канала 4.

**ON (ВКЛ):** подсветка всегда включена.

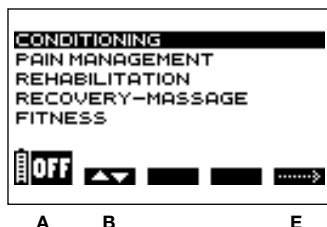
**OFF (ВЫКЛ):** подсветка всегда выключена.

**AUTO (АВТО):** подсветка включается при нажатии на любую кнопку.

**А** Нажмите на кнопку включения, чтобы подтвердить выбор и сохранить параметры. Изменения вступают в силу сразу же.

## ВЫБОР КАТЕГОРИИ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Экраны, показанные ниже, даны лишь для примера, но общий принцип работы остается тем же, независимо от используемой вами модели. Чтобы включить стимулятор, коротко нажмите на кнопку включения. Перед выбором программы нужно выбрать желаемую категорию.



**А** Нажмите на кнопку включения, чтобы отключить прибор.

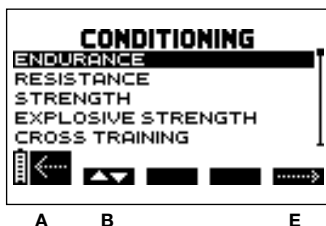
**В** Для выбора категории нажмите кнопку +/- канала 1.

**Е** Для подтверждения выбора нажмите кнопку +/- канала 4.

## ТОП-5

Чтобы получить доступ к последним 5 использованным программам, нажмите на многофункциональную кнопку. Далее выберите желаемую программу и запустите ее.

## ВЫБОР ПРОГРАММЫ



**A** Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите на кнопку включения.

**B** Для выбора программы нажмите кнопку +/- канала 1.

**E** Для подтверждения выбора и запуска сеанса стимуляции нажмите кнопку +/- канала 4.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После выбора программы может появиться дополнительный экран, запрашивающий, какой программный цикл следует выбрать. Выберите желательный цикл, а затем нажмите кнопку +/- канала 4, чтобы подтвердить выбор и запустить сеанс стимуляции.

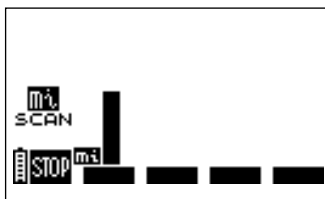
Рекомендуется начинать с 1-го цикла и менять цикл по его завершении, обычно через 4–6 недель стимуляции из расчета 3 сеанса в неделю. Не менее важно достичь значительной интенсивности стимуляции во время сеанса, прежде чем переходить к очередному циклу.

По окончании цикла вы можете либо запустить новый цикл, либо осуществлять поддерживающие тренировки из расчета один сеанс в неделю.

## СКАНИРОВАНИЕ MI-SCAN

ПРИМЕЧАНИЕ. См. раздел «Как работает технология MI».

Если шнур датчика MI-sensor подключен, MI-scan начинается сразу же после выбора программы.



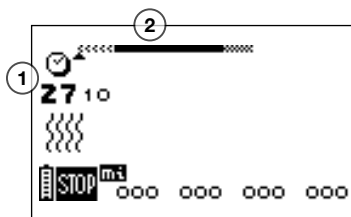
**A**

**A** Нажмите на кнопку включения, чтобы прервать сканирование.

Во время сканирования кнопки +/- всех 4 каналов отключены.

## РЕГУЛИРОВКА ИНТЕНСИВНОСТЕЙ СТИМУЛЯЦИИ

При запуске программы она запрашивает, увеличить ли интенсивность стимуляции. Этот шаг необходим для успешного сеанса.



**A B C D E**

- 1 Продолжительность программы в минутах и секундах.
- 2 Индикатор выполнения программы. Подробнее о его работе см. раздел «Выполнение программы»

**A** Чтобы поставить прибор на паузу, нажмите на кнопку включения.

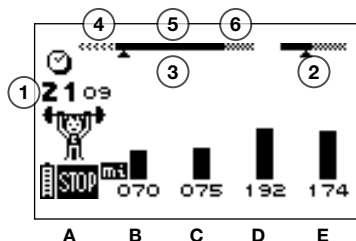
**B C D E** Все четыре канала мигают, переходя от + к 000. Чтобы начать стимуляцию, интенсивность стимуляции необходимо увеличить. Для этого нажимайте кнопки + соответствующих каналов, пока желаемые настройки не будут достигнуты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы увеличить интенсивность в нескольких каналах одновременно, нажмите многофункциональную кнопку, а затем увеличивайте интенсивность. Независимые каналы отображаются белыми на черном фоне.

## ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Как только интенсивность стимуляции увеличена, сеанс начинается нормальным образом.

Примеры внизу демонстрируют общие принципы. В зависимости от программы могут наблюдаться небольшие отличия.



- 1 Время (в минутах и секундах), оставшееся до завершения программы.
- 2 Индикатор продолжительности показывает продолжительность сокращения и активного отдыха только во время рабочей последовательности.
- 3 Последовательности сеанса.
- 4 Разминка.
- 5 Рабочий период.
- 6 Отдых.

**A** Чтобы временно прервать программу, нажмите на кнопку включения. Чтобы возобновить выполнение, нажмите кнопку +/- канала 4. Сеанс возобновится с интенсивностью 80% от уровня, установленного до прерывания.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В режиме паузы кнопка **ms** переключает прямо на очередную последовательность.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В режиме паузы и в зависимости от программы может отображаться статистика использования:

**MAX** = максимальная интенсивность, достигнутая в канале в фазе сокращения

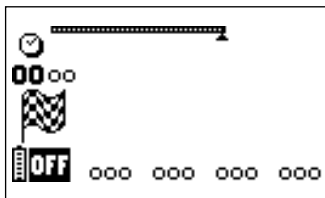
**AVG** = средняя интенсивность для всех каналов во время фаз сокращения

**B C D E** Различные интенсивности, достигнутые во время фазы сокращения, отображаются рядом черных столбиков; интенсивность фаз отдыха отображается заштрихованными столбиками.

Заметьте, что интенсивность стимуляции в фазе активного отдыха автоматически устанавливается на уровне 50% от интенсивности сокращения. Ее можно изменить во время фазы отдыха. После изменения она становится совершенно независимой от интенсивности сокращения.

## ОКОНЧАНИЕ ПРОГРАММЫ

В конце сеанса отображается следующий экран. Чтобы остановить стимулятор, нажмите на кнопку включения.



ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от программы может отображаться статистика использования (см. предыдущий раздел «Выполнение программы»).

## УРОВЕНЬ ЗАРЯДА И ПОДЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Отдача батареи зависит от используемой программы и интенсивности стимуляции. Настоятельно рекомендуется полностью зарядить батарею перед первым использованием, чтобы увеличить ее отдачу и срок службы. Для подзарядки батареи всегда используйте зарядное устройство Comrex, входящее в комплект.

Если прибор не будет использоваться в ближайшие 3 месяца или более, убедитесь, что батарея полностью заряжена. Если прибор не будет использоваться в ближайшие 6 месяцев или более, убедитесь, что батарея полностью заряжена, и извлеките ее из стимулятора. Перед извлечением батареи отключите стимулятор.

### ***УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ***

Уровень заряда батареи отображается пиктограммой батареи в левом нижнем углу экрана. Когда батарея полностью разряжена, ее пиктограмма мигает. В таком случае продолжать пользоваться прибором нельзя. Зарядите батарею немедленно.

### ***ЗАРЯДКА***

Перед подзарядкой отключите от стимулятора все шнуры электродов. Подключите зарядное устройство к розетке и подключите стимулятор, сдвинув красную крышку вправо, чтобы получить доступ к гнезду для зарядки.

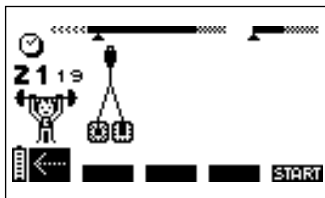
Меню зарядки, показанное внизу, отобразится автоматически.



На экране будет отображаться продолжительность зарядки. Как только зарядка завершится, изображение батареи начнет мигать. Отключите зарядное устройство, стимулятор выключится автоматически.

## 5. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

### ОТКАЗ ЭЛЕКТРОДА



Прибор подает звуковой сигнал и поочередно отображает то символ пары электродов, то стрелку, указывающую канал, в котором обнаружена проблема. В примере, показанном выше, стимулятор обнаружил ошибку в канале 1.

Убедитесь, что электроды подключены к этому каналу.

Если электроды старые, изношенные и/или нарушен контакт — попробуйте заменить электроды. Попробуйте подключить этот стимуляционный шнур к другому каналу. Если шнур по-прежнему не работает, замените его ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

### СТИМУЛЯЦИЯ НЕ ДАЕТ ОБЫЧНЫХ ОЩУЩЕНИЙ

Убедитесь в правильности настроек и расположения электродов.

Чуть сдвиньте электроды.

### СТИМУЛЯЦИЯ ВЫЗЫВАЕТ ДИСКОМФОРТ


Электроды потеряли свою клейкость и больше не обеспечивают достаточный контакт с кожей.

Электроды изношены и должны быть заменены.

Чуть сдвиньте электроды.





Если по его окончании батарея работает нормально, она начнет заряжаться; в этом случае настоятельно рекомендуется провести цикл зарядки/разрядки батареи, нажав для этого на кнопку канала 4 , который может продолжаться до 12 часов. Если же батарея окажется неисправной, отобразится следующий экран. В этом случае батарею необходимо заменить.



## 6. УХОД ЗА ПРИБОРОМ

### ГАРАНТИЯ

См. прилагающийся лист-вкладыш.

### УХОД

Протирайте чистой тканью со спиртовым моющим средством, не содержащим растворителей. Используйте для очистки прибора как можно меньше жидкости. Не разбирайте ни стимулятор, ни зарядное устройство, т. к. имеющиеся в них высоковольтные компоненты могут стать причиной поражения электрическим током. Этим должны заниматься сертифицированные специалисты Comrex или ремонтные организации. Ваш стимулятор не нуждается в калибровке. Если отдельные части стимулятора неисправны или изношены, обратитесь в ближайший сервисный центр Comrex.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
<b>ТЕМПЕРАТУРА</b>	от -20 °С до +45 °С	от 0 °С до +40 °С
<b>МАКСИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ</b>	75%	от 30% до 75%
<b>АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ</b>	от 700 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

Не используйте во взрывоопасной обстановке.

### УТИЛИЗАЦИЯ

Батареи следует утилизировать в соответствии с действующим государственными постановлениями. Любое изделие с этикеткой WEEE (перечеркнутый мусорный контейнер) следует отделить от бытового мусора и сдать в специализированное предприятие по сбору и утилизации.

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аккумуляторная никель-металлогидридная (NiMH) батарея 94121x (4,8 В /  $\geq 1200$  мА ч).

Зарядные устройства: допускается использовать со стимулятором только зарядные устройства с номером по каталогу 6830xx.

### НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ

Все электрические характеристики приведены для сопротивления от 500 до 1000 Ом на канал.

Каналы: четыре независимых, индивидуально настраиваемых канала, электрически изолированных друг от друга.

Форма импульса: постоянный прямоугольный ток с импульсной компенсацией во избежание остаточной поляризации на уровне кожи со стороны любых компонентов постоянного тока.

Максимальная интенсивность импульса: 120 мА.

Шаг возрастания интенсивности: ручная регулировка интенсивности стимуляции от 0 до 999 (энергия) с минимальным шагом 0,5 мА.

Длина импульса: от 60 до 400 мкс.

Максимальный электрический разряд импульса: 96 микрокулонов (2 x 48 мкКл, скомпенсированный).

Стандартное время нарастания импульса: 3 мкс (20–80% от максимального тока).

Частота импульсов: 1–150 Гц.

### СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Данный стимулятор предназначен для использования в типичных домашних условиях и сертифицирован в соответствии со стандартом безопасности ЕС 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость).

Данный прибор излучает крайне низкий уровень радиочастотных (РЧ) помех и вряд ли окажет влияние на расположенное поблизости электронное оборудование (радио, компьютеры, телефоны и т. п.).

Конструкция стимулятора предусматривает его защиту от предсказуемых помех, исходящих от электрических разрядов, магнитных полей, а также источников питания или радиочастотных сигналов.

Однако невозможно гарантировать, что на стимулятор не будут воздействовать сильные РЧ (радиочастотные) поля, возникающие, например, при работе мобильных телефонов.

За более подробными сведениями об электромагнитных излучениях и помехозащищенности обращайтесь в Comrex.

## **СТАНДАРТЫ**

Для обеспечения безопасности использования стимулятор сконструирован, произведен и распространяется в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/CEE с поправками, охватывающей медицинские приборы.

Стимулятор также отвечает стандарту CEI 60601-1 по общим требованиям к безопасности медицинских электроприборов, стандарту CEI 60601-1-2 по электромагнитной совместимости и стандарту CEI 60601-2-10 по специальным требованиям к безопасности нервных и мышечных стимуляторов.

В соответствии с действующими международными стандартами следует предупредить об установке электродов на грудь (повышенный риск фибрилляции сердца).

Данный стимулятор также отвечает Директиве 2002/96/CEE по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

## 8. ТАБЛИЦЫ ЭМС

Миостимулятор comrex требует соблюдения специальных мер предосторожности по эмс и должен устанавливаться и использоваться в соответствии со сведениями об эмс, представленными в данном руководстве.

Любые беспроводные рч-системы передачи могут повлиять на работу миостимулятора Comrex.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных производителем, может привести к более сильному излучению или снизить устойчивость миостимулятора Comrex.

Запрещается использовать миостимулятор comrex позади другого оборудования или на нем. Если нужно использовать его рядом с другой системой или на ней, необходимо убедиться, что в такой конфигурации миостимулятор comrex работает надлежащим образом.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		
Миостимулятор Comrex предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь миостимулятора Comrex должен убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В миостимуляторе Comrex радиочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Поэтому маловероятно, что РЧ-излучение устройства вызовет помехи в работе соседних электрических устройств (радио, компьютеры, телефоны и т. д.).  Миостимулятор Comrex можно использовать в любом учреждении, если это не частное жилье и не место, снабжаемое электроэнергией напрямую от сети низкого напряжения, которая питает жилые дома.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебания излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

**РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО  
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ**


Миостимулятор Complex предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь миостимулятора Complex обязан убедиться, что устройство используется в рекомендованной среде.

<b>ПРОВЕРКА НА ЗАЩИТУ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ</b>	<b>УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ IEC 60601</b>	<b>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</b>	<b>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ</b>
Электростатический разряд (ESD) CEI 61000-4-2	±6 кВ при контакте  ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте  ±8 кВ в воздухе	Пол должны быть деревянными, каменным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи CEI 61000-4-4	±2 кВ для линий Подачи питания  ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	Качество сети электроснабжения должно соответствовать стандарту для коммерческого или медицинского учреждения.
Микросекундные импульсные помехи CEI 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме  ±2 кВ в режиме соединения	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	Качество сети электроснабжения должно соответствовать стандарту для коммерческого или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения на линии подачи электроэнергии CEI 61000-4-11	<5% VT (провалы >95% UT) для 0,5 цикла  <40% VT (провалы >60% UT) для 5 циклов  <70% VT (провалы >30% UT) для 25 циклов  <5% VT (провалы >95% UT) для 5 секунд	<5% VT (провалы >95% UT) для 0,5 цикла  <40% VT (провалы >60% UT) для 5 циклов  <70% VT (провалы >30% UT) для 25 циклов  <5% VT (провалы >95% UT) для 5 секунд	Качество сети электроснабжения должно соответствовать стандарту для коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю миостимулятора Complex требуется его непрерывная работа во время прекращения подачи электроэнергии, рекомендуется подключить миостимулятор Complex к ИБП или перевести на работу от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен быть характерным для типичного места расположения стандартного коммерческого или медицинского учреждения.

Примечание. VT представляет собой напряжение переменного тока в сети до применения уровня проверки.

## РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ

Миостимулятор Comrex предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупатель или пользователь миостимулятора Comrex обязан убедиться, что устройство используется в рекомендованной среде.

ПРОВЕРКА НА ЗАЩИТУ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ	УРОВЕНЬ ПРОВЕРКИ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РЕКОМЕНДАЦИИ
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 1.4 GHz to 2,7 GHz</p> <p>10 V/m 26MHz to 1GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p> <p>10V/m</p>	<p>Переносные и мобильные РЧ-устройства для связи можно использовать рядом с миостимулятором Comrex и его проводами только на расстоянии не ближе рекомендованного и рассчитанного с помощью соответствующего уравнения для частот передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P представляет максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт), заданную техническими характеристиками производителя, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в исследовании электромагнитных зон а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частотыb.</p> <p>При наличии близости приборов, отмеченных следующим символом, могут возникнуть помехи:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность полей от таких фиксированных передатчиков, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, радиовещание AM и FM, а также телевидение, невозможно предсказать точно. Поэтому может возникнуть необходимость в проведении анализа электромагнитной среды на объекте для расчета параметров электромагнитной среды, формируемой фиксированными РЧ-передатчиками. Если напряженность полей, измеренная в среде, где расположен миостимулятор Comrex, превышает допустимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, то следует наблюдать за миостимулятором Comrex и убедиться в его надлежащем функционировании. В случае неправильной работы можно принять соответствующие меры, например, изменить ориентацию в пространстве миостимулятора Comrex или переместить его.

<sup>b</sup> Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть <3 В/м.



**РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И МОБИЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ СВЯЗИ И МИОСТИМУЛЯТОРОМ COMPEX**

Миостимулятор Comrex предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными волнами. Покупатель или пользователь Comrex может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив поддержание минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и миостимулятором Comrex, как рекомендовано в таблице ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА, Вт	РАССТОЯНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ ПЕРЕДАТЧИКА, м		
	ОТ 150 КГЦ ДО 80 МГЦ D = 1,2 √P	ОТ 80 КГЦ ДО 800 МГЦ D = 1,2 √P	ОТ 800 МГЦ ДО 2,5 ГЦ D = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, учитывающей частоту передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

**COMPEX**® 

*Fit***1.0**

*Fit***3.0**

SP**2.0**

SP**4.0**

**BRUKSANVISNING**















## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Symbolförklaring	<b>202</b>
2. Hur fungerar elektrostimulering?	<b>203</b>
3. Hur fungerar MI-tekniken?	<b>205</b>
4. Enhetsfunktioner	<b>206</b>
Innehåll i uppsättningar och tillbehör	<b>207</b>
Produktbeskrivning	<b>208</b>
Sätt i batterierna	<b>209</b>
Anslutningar	<b>210</b>
Preliminära inställningar	<b>210</b>
Välj en kategori	<b>210</b>
Välj program	<b>211</b>
MI-scan-test	<b>212</b>
Justera stimuleringsintensiteter	<b>212</b>
Programförlopp	<b>213</b>
Slut på programmet	<b>214</b>
Batterinivå och laddning	<b>214</b>
5. Felsökning	<b>215</b>
6. Underhåll av enheten	<b>217</b>
7. Tekniska specifikationer	<b>217</b>
8. EMC-Tabell	<b>221</b>



*Vi rekommenderar starkt att du läser igenom dessa anvisningar samt kontraindikationer och säkerhetsåtgärder innan du använder stimulatoren.*

## 1. SYMBOLFÖRKLARING

		Se bruksanvisningen	<b>REF</b>	Referensnummer
	Stimulatoren är en apparat i kategori II med inbyggt batteri och applicerade delar av typ BF.	<b>LOT</b>	Batchnummer	
	Tillverkarens namn	<b>MD</b>	Medicinsk utrustning	
<b>EC</b>	<b>REP</b>	Namn och adress till godkänd representant inom EU	<b>SN</b>	Serienummer
	Denna produkt måste separeras från hushållsavfall och skickas till särskilda insamlingsanläggningar för återvinning och återanvändning	<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifiering	
	Standby-knappen har flera funktioner		Används bäst före	
	Skyddas från solljus		Ursprung och tillverkningsdatum	
	Förvaras torrt		Relativ luftfuktighet	
<b>IP20</b> on the unit	Detta anger skydd mot vattenintrång och partiklar. Märkningen IP20 på enheten betyder: Din enhet är skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter om 12,5 mm eller större. Ej skyddad mot vatten.		Temperatur	
<b>IP02</b> on the case	IP02 på höljet betyder: Skydd mot intrång av droppande vatten från en dusch eller vid regn.		Atmosfärstryck	
	Innehåller ej latex	<b>CE 2797</b>	CE-märkning med kontroll organisationens nummer	

## 2. HUR FUNGERAR ELEKTROSTIMULERING?

Elektrostimulering involverar stimulering av nervfibrer genom elektriska impulser som överförs av elektroder. De elektriska impulser som produceras av Compex stimulatorer är högkvalitativa impulser som är säkra, bekväma och effektiva och som stimulerar olika sorters nervfibrer:

1. Motoriska nerver, för att stimulera en muskelrespons, som kallas elektrisk muskelstimulering (EMS)
2. Vissa typer av känsliga nervfibrer, för att uppnå en analgetisk (smärtstillande) effekt.

### 1. STIMULERING AV MOTORISKA NERVER (EMS)

Vid frivillig aktivitet beordrar hjärnan musklerna att dras samman och ett kommando skickas därvid till nervfibrerna i form av en elektrisk signal. Denna signal skickas därefter till muskelfibrerna, som dras samman. Principen vid elektrostimulering återskapar den process som involveras vid frivillig sammandragning. Stimulatorn skickar en elektrisk impuls till nervfibrerna för att reta dem. Denna retning överförs därefter till muskelfibrerna och leder till en grundläggande mekanisk reaktion (= en ryckning). Detta är det grundläggande kravet för muskelsammandragning. Muskelresponsen är i alla hänseenden identisk med det muskelarbete som styrs av hjärnan. Muskeln skiljer med andra ord inte mellan ett kommando som skickas från hjärnan och ett som skickas från stimulatorn.

Programinställningarna (antalet pulser per sekund, sammandragningens varaktighet, vilotid, total programtid) ger muskeln olika typer av arbete, beroende på muskelfibrerna. Olika typer av muskelfibrer kan identifieras enligt deras respektive sammandragningshastigheter: långsamma, medelsnabba och snabba fibrer. En kortdistanslöpare har uppenbarligen fler snabba fibrer, medan en maratonlöpare har fler långsamma fibrer. Med goda kunskaper om mänsklig fysiologi och full kontroll över stimuleringsinställningarna i de olika programmen, kan muskelarbetet inriktas specifikt för att uppnå det önskade resultatet (muskelstärkning, ökad blodcirkulation, fastare muskler, osv.).

## 2. STIMULERING AV SENSORISKA NERVER

Elektriska impulser kan även reta de sensoriska nervfibrerna för att uppnå en analgetisk (smärtstillande) effekt. Stimulering av taktila sensoriska nervfibrer blockerar smärta som överförs till nervsystemet.

Stimulering av en annan typ av sensoriska fibrer ökar produktionen av endorfiner och lindrar därmed smärta. Elektrostimulering kan användas med smärtlindringsprogram för att behandla akut kronisk, lokaliserad smärta samt muskelsmärta.

Var försiktig: Använd inte smärtlindringsprogram under en längre tidsperiod utan läkares godkännande.

### FÖRDELAR MED ELEKTROSTIMULERING

Elektrostimulering är en mycket effektiv metod för att få musklerna att arbeta:

- med en betydande förbättring av olika muskelegenskaper
- utan kardiovaskulär eller mental trötthet
- med begränsad påfrestning på leder och senor. Elektrostimulering möjliggör därmed mer muskelarbete än vid frivillig aktivitet.

För bästa resultat rekommenderar Compex att elektrostimuleringssessionerna kompletteras med andra åtaganden, t.ex:

- regelbunden fysisk motion
- en balanserad och hälsosam kost
- en balanserad livsstil

### 3. HUR FUNGERAR MI-TEKNIKEN?

För att komma åt funktionerna för MI (muskelintelligens) måste MI-sensorkabeln (ej tillgänglig på alla enheter) anslutas till stimulatorn.

#### MI-SCAN

Strax innan en arbetssession inleds, undersöker funktionen MI-scan den valda muskelgruppen och justerar automatiskt stimulatorinställningarna till retningsbarheten i kroppsområdet ifråga, beroende på din fysiologi. Denna funktion leder till en kort testsekvens i programmets början, varvid mätningar görs. I slutet av testet måste intensiteten ökas för att starta programmet.

#### MI-TENS

Funktionen MI-tens begränsar oönskade muskelsammandragningar i smärtsamma områden. Vid varje intensitetsökning som användaren gör, uppstår en testfas och om en muskelsammandragning upptäcks minskar enheten automatiskt stimuleringens intensitet. Denna funktion är endast tillgänglig i programmen TENS, Epikondylit och Tendinit.

#### MI-RANGE

Funktionen MI-range anger det idealiska området för justering av stimuleringsintensitet, som ska följas i dessa program: återhämtning, kapillarisering eller muskelsmärta. När enheten har fastställt det idealiska intensitetsområdet, visas en kryssmarkering på skärmen. För optimalt arbete bör intensiteten hållas inom detta område.

Alla enheter har inte MI-teknik. Nedanstående tabell visar vilka funktioner som är tillgängliga med varje enhet.

	SP 2.0	SP 4.0	FIT 1.0	FIT 3.0
<b>MI-SCAN</b>	✓	✓	-	✓
<b>MI-TENS</b>	-	✓	-	-
<b>MI-RANGE</b>	-	✓	-	-

## 4. ENHETSFUNCTIONER

### INNEHÅLL I UPPSÄTTNINGAR OCH TILLBEHÖR

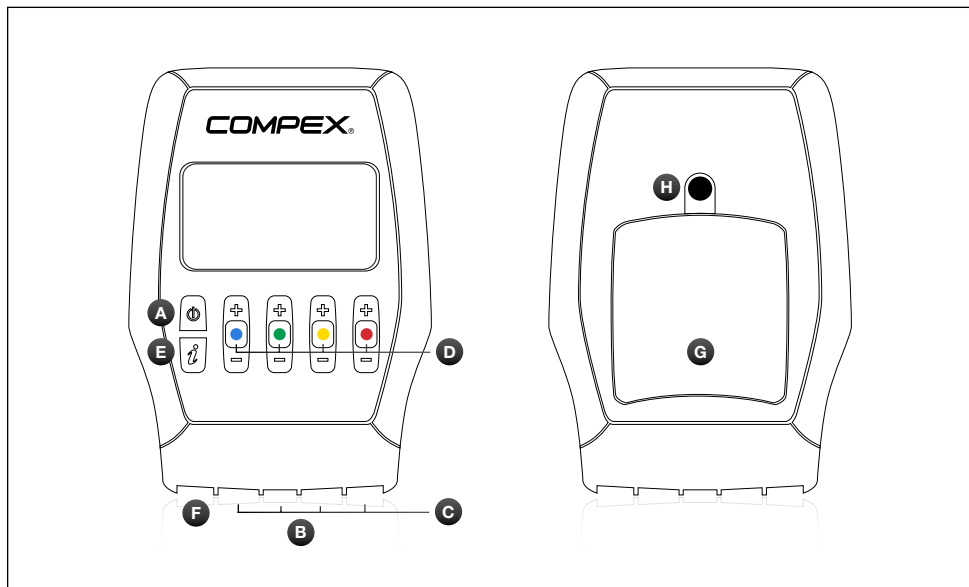
	SP 2.0		SP 4.0		FIT 1.0		FIT 3.0	
	REF	ANTAL	REF	ANTAL	REF	ANTAL	REF	ANTAL
<b>STIMULATOR</b>	001096	1	001095	1	001098	1	001097	1
<b>LADDARE</b>	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1	6830XX	1
<b>UPPSÄTTNING AV 4 SNAP-KABLAR</b>	001119	1	001119	1	001119	1	001119	1
<b>MI-SENSORKABEL</b>	601160	1	601160	1	N/A	N/A	601160	1
<b>PÅSE MED SMÅ 5X5-ELEKTRODER</b>	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1	42215-8	1
<b>PÅSE MED STORA 5X10-ELEKTRODER</b>	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1	42216-4	1
<b>SNABBSTARTSGUIDE</b>	885624	1	885624	1	885624	1	885624	1
<b>VÅSKA</b>	680029	1	680029	1	680029	1	680029	1
<b>BATTERI</b>	94121X	1	94121X	1	94121X	1	94121X	1
<b>ELEKTRODER AFFISCH</b>	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1	880310/ 880311	1
<b>BRUKSANVISNING</b>	4528181	1	4528181	1	4528181	1	4528181	1



*Denna enhet får endast användas med de kablar, elektroder, batterier, strömadaptrar och tillbehör som rekommenderats av Compex.*



## PRODUKTBESKRIVNING



**A** Strömbrytare (på/av)

**B** Uttag för de fyra stimuleringskablarna

**C** Stimuleringskablarna

**D** Knappar (+/-) för de fyra stimuleringskanalerna

**E** I-knapp som möjliggör:

- ökning av intensiteterna i flera kanaler samtidigt
- åtkomst av de fem senaste programmen som har använts

**E** Uttag för laddare (skjut den röda luckan åt höger för att frilägga anslutningen för laddaren)

**F** Batterifack

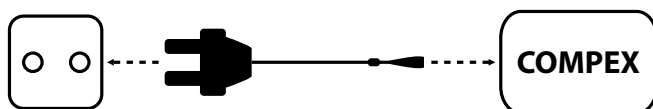
**G** Uttag för bältesklämma

## SÄTT I BATTERIERNA

Öppna batteriluckan och för in batteriet med etiketten uppåt så att terminalerna (+ och -) sitter mitt emot enhetens kontakter. Stäng luckan. Om enheten inte ska användas under minst tre månader ska du kontrollera att batteriet är fulladdat. Om enheten inte ska användas under minst 6 månader ska du kontrollera att batteriet är fulladdat och ta ut det ur stimulatorn. Stäng av stimulatorn innan du tar ut batteriet.

## ANSLUTNINGAR

### ANSLUTNING FÖR LADDARE

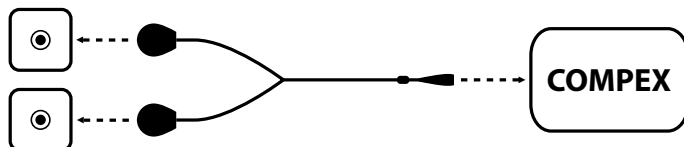


Ta bort alla stimuleringskablar från stimulatorn innan den laddas. Anslut laddaren till ett vagguttag och anslut stimulatorn genom att skjuta den röda luckan åt höger för att frilägga anslutningen till laddaren.

Vi rekommenderar att batteriet laddas helt före första användningstillfället, för att förbättra dess prestanda och livstid.

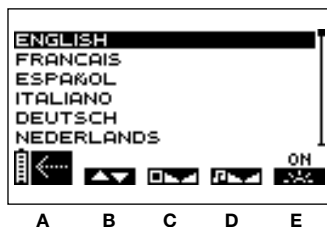
### ANSLUT KABLARNA

Stimulatorns kablar ansluts till de fyra uttagen på enhetens framsida. MI-sensorkabeln (om den är tillgänglig med enheten) kan anslutas till vilket uttag som helst på stimulatorn.



## PRELIMINÄRA INSTÄLLNINGAR

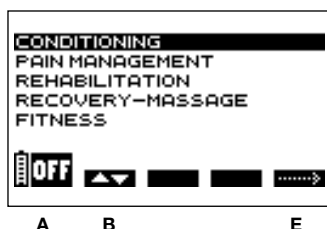
Före första användningen kan du definiera olika inställningar. Stäng av enheten och håll strömbrytaren intryckt i minst två sekunder för att visa denna skärm i framtiden.



- B** Tryck på +/- för kanal 1 för att välja det språk som ska användas.
- C** Tryck på +/- för kanal 2 för att ställa in skärmens kontrast.
- D** Tryck på +/- för kanal 3 för att ställa in volymen.
- E** Tryck på +/- för kanal 4 för att ställa in skärmens belysning.
- ON:** Belysningen är alltid på.
- OFF:** Belysningen är alltid av.
- AUTO:** Belysningen aktiveras varje gång en knapp trycks in.
- A** Tryck på strömbrytaren för att bekräfta och spara dina inställningar. Inställningarna tillämpas omedelbart.

## VÄLJ EN KATEGORI

Obs! Följande skärmar är generiska exempel, men de fungerar på samma sätt oavsett vilken enhet du har. Tryck på strömbrytaren under en kort stund för att slå på stimulatorn. Välj önskad kategori innan du väljer ett program.

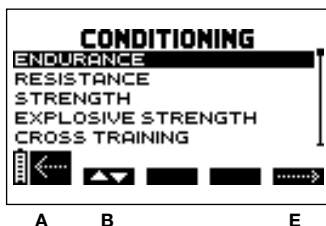


- A** Tryck på strömbrytaren för att stänga av enheten.
- B** Tryck på +/- för kanal 1 för att välja en kategori.
- E** Tryck på +/- för kanal 4 för att bekräfta ditt val.

## TOP 5

Tryck på I-knappen för att komma åt de fem program som användes senast. Därifrån kan du välja önskat program och starta det.

## VÄLJ PROGRAM



**A** Tryck på strömbrytaren för att återgå till föregående skärm.

**B** Tryck på +/- för kanal 1 för att välja ett program.

**E** Tryck på +/- för kanal 4 för att bekräfta ditt val och starta stimuleringen.

Obs! När du har valt ett program kan ytterligare en skärm visas som ber dig välja en cykel. Välj önskad cykel och tryck därefter på +/- för kanal 4 för att bekräfta ditt val och starta stimuleringen.

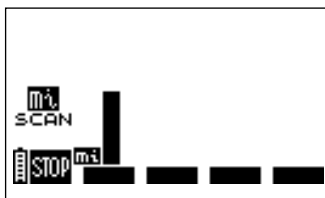
Vi rekommenderar att du börjar med cykel nr 1 och att du byter cykel när den är klar, vanligen efter 4 till 6 veckors stimulering, baserat på tre sessioner i veckan. Det är också viktigt att uppnå signifikanta stimuleringsintensiteter under sessionerna innan man går vidare till en annan cykel.

I slutet av cykeln kan du antingen påbörja en ny cykel eller utföra underhållsträning, baserat på en session i veckan.

## MI-SCAN-TEST

OBS! Läs kapitlet "Så här fungerar MI-tekniken".

Om MI-sensorkabeln är ansluten, börjar MI-scan-testet omedelbart när programmet har valts.



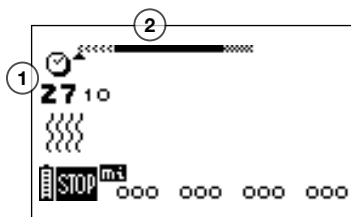
**A**

**A** Tryck på strömbrytaren för att stoppa testet.

Knapparna (+/-) för de fyra kanalerna är inaktiva under testet.

## JUSTERA STIMULERINGSINTENSITETER

När du påbörjar ett program uppmanas du att öka stimuleringsintensiteterna. Detta moment är avgörande för en lyckad session.



**A B C D E**

**1** Programtid i minuter och sekunder

**2** Programförloppsindikator. Läs följande stycke för information om hur det fungerar: "Programförlopp"

**A** Tryck på strömbrytaren för att försätta enheten i viloläge.

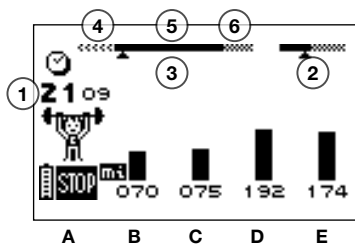
**B C D E** De fyra kanalerna blinkar, från + till 000. Stimuleringsintensiteten måste ökas för att stimuleringen ska kunna påbörjas. Tryck på plusknapparna för relevanta kanaler för att göra detta, tills önskad inställning nås.

Obs! Tryck på I-knappen för att öka intensiteten i flera kanaler samtidigt och öka därefter intensiteterna. De kanaler som är beroende av varandra visas i vitt på svart bakgrund.

## PROGRAMFÖRLOPP

Stimuleringen påbörjas på riktigt när stimuleringsintensiteten har ökat.

Nedanstående exempel förklarar de allmänna reglerna. Vissa avvikelser kan förekomma, beroende på program.



- 1 Återstående tid (i minuter och sekunder) till programmets slut
- 2 Varaktighetsfältet, som visar sammandragningsens varaktighet och varaktighet för aktiv vila, visas endast under arbetssekvensen
- 3 Sessionssekvenser
- 4 Uppvärmning
- 5 Arbetsperiod
- 6 Avslappning

**A** Tryck på strömbrytaren för att tillfälligt avbryta programmet. Tryck på +/- för kanal 4 för att återuppta programmet. Sessionen kommer att återupptas med 80 % av den intensitetsnivå som användes innan programmet avbröts.

Obs! I pausläge används knappen  för att direkt växla till nästa sekvens.

Obs! I pausläge och beroende på programmet, kan användningsstatistik visas:

MAX = den maximala intensitet som uppnåtts per kanal under sammandragningsfaserna

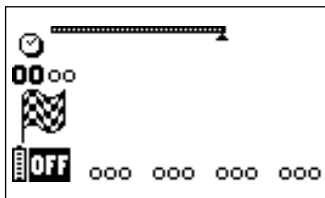
AVG = den genomsnittliga intensitet för alla kanaler som använts under sammandragningsfaserna

**B C D E** De olika intensiteterna som uppnåtts under sammandragningsfaserna visas med en serie svarta vertikala staplar; intensiteterna för vilofasen visas med streckade staplar.

Observera att stimuleringsintensiteterna för den aktiva vilofasen automatiskt är inställda på 50 % av sammandragningsintensiteterna. De kan ändras under vilofasen. När de har ändrats är de helt oberoende av sammandragningsintensiteterna.

## **SLUT PÅ PROGRAMMET**

Vid sessionens slut visas följande skärm. Stoppa stimulatorn genom att trycka på strömbrytaren.



Obs! Användningsstatistik kan visas, beroende på program (se kapitlet "Programförlopp" ovan).

## **BATTERINIVÅ OCH LADDNING**

Batteriprestandan beror på programmet och vilken stimuleringsintensitet som används. Vi rekommenderar att batteriet laddas helt före första användningstillfället, för att förbättra dess prestanda och livstid. Använd alltid den laddare som tillhandahålls av Complex för att ladda batteriet.

Om enheten inte ska användas under minst tre månader ska du kontrollera att batteriet är helt laddat. Om enheten inte ska användas under minst 6 månader ska du kontrollera att batteriet är helt laddat och ta ut det ur stimulatorn. Stäng av stimulatorn innan du tar ut batteriet.

## **BATTERINIVÅ**

Batteriets laddningsnivå visas med en batteriikon längst ned till vänster på skärmen. Batteriikonen blinkar när batteriet är helt tomt. Enheten kan då inte användas längre. Det måste laddas omedelbart.

## **LADDNING**

Ta bort alla stimuleringskablar från stimulatorn innan den laddas. Anslut laddaren till ett vägguttag och anslut stimulatorn genom att skjuta den röda luckan åt höger för att frilägga anslutningen till laddaren.

Laddningsmenyn nedan visas automatiskt.

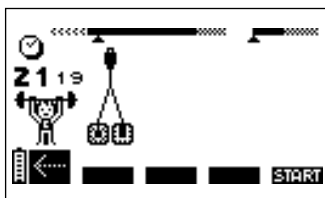


Laddningstiden visas på skärmen. Laddningsikonen blinkar så snart laddningen är klar. Koppla ur laddaren: stimulatorn slås på automatiskt.



## 5. FELSÖKNING

### ELEKTRODFEL



Enheten avger en ton och visar omväxlande symbolen med ett elektrodpar och en pil som pekar mot den kanal för vilken ett problem har upptäckts. I ovanstående exempel har stimulatorn upptäckt ett fel i kanal 1. Kontrollera att elektroderna är anslutna till kanalen.

Pröva med att använda nya elektroder om elektroderna är gamla, slitna och/eller om kontakten är undermålig. Försök att använda stimuleringskabeln i en annan kanal. Byt ut kabeln om den fortfarande är trasig ([www.complexstore.com](http://www.complexstore.com)).

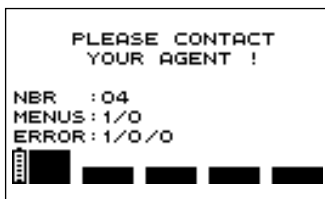
### STIMULERINGEN GER INTE DEN NORMALA KÄNSLAN

Kontrollera att alla inställningar är korrekta och kontrollera att elektroderna är korrekt placerade. Ändra elektrodernas placering något.

### STIMULERINGEN GER OBEHAG

Elektroderna förlorar sin vidhäftningsförmåga och ger inte längre lämplig kontakt med huden. Elektroderna är slitna och måste bytas ut. Ändra elektrodernas placering något.

**STIMULATORN FUNGERAR INTE**



När en felskärm visas under användning ska du notera felnumret (i exemplet är felnumret 1/0/0) och kontakta ett kundtjänstcenter som godkänts av Complex.


**BATTERIET ÄR URLADDAT**

Om följande skärm visas ska du stänga av enheten och ansluta laddaren.



Om ett batteri är helt urladdat kommer en återställningscykel att inledas, som varar i 2 minuter.



När denna är klar kommer batteriet, om det fungerar korrekt, att börja laddas. I det här fallet rekommenderas att en laddnings-/urladdningscykel utförs genom att trycka på knappen för kanal 4  för att starta denna cykel som kan ta upp till 12 timmar. Om batteriet emellertid är trasigt kommer följande skärm att visas och batteriet måste bytas ut.



## 6. UNDERHÅLL AV ENHETEN

### GARANTI

Se bifogad broschyr.

### UNDERHÅLL

Rengör med en mjuk trasa och lösningsfritt, alkoholbaserat rengöringsmedel. Använd så lite vätska som möjligt för att rengöra enheten. Stimulatorens och laddarens skal får inte demonteras eftersom de innehåller högspänningskomponenter som skulle kunna orsaka elstötar. Detta måste utföras av tekniker eller reparationscenter som godkänts av Compex. Stimulatorens skal behöver inte kalibreras. Om stimulatoren innehåller delar som förefaller vara slitna eller trasiga ska du kontakta närmaste kundtjänstcenter för Compex.

### FÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING/TRANSPORT OCH ANVÄNDNING

	FÖRVARING OCH TRANSPORT	ANVÄNDNING
<b>TEMPERATUR</b>	-20 °C till 45 °C	0 °C till 40 °C
<b>MAXIMAL RELATIV LUFTFUKTIGHET</b>	75 %	30 % till 75 %
<b>ATMOSFÄRISKT TRYCK</b>	från 700 hPa till 1 060 hPa	från 700 hPa till 1 060 hPa

Får ej användas i potentiellt explosiva miljöer.

### KASSERING

Batterier måste kasseras enligt gällande nationella föreskrifter. Alla produkter som försetts med WEEE-märkning (en överkryssad soptunna på hjul) måste separeras från hushållsavfall och skickas till särskilda insamlingsanläggningar för återvinning och återanvändning.

## 7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### ALLMÄN INFORMATION

94121x laddningsbart nickel-metallhybridbatteri (NiMH) (4,8 V /  $\geq 1\ 200$  mA/tim).

Batteriladdare: endast batteriladdare med artikelnummer 6830xx kan användas för att ladda batterierna som medföljer stimulatorn.

### NEUROSTIMULERING

Alla elektriska specifikationer anges för en impedans på 500–1 000 Ohm per kanal.

Kanaler: fyra självständiga och enskilt justerbara kanaler, som är elektriskt isolerade från varandra.

Impulsionsform: konstant rektangulär ström med pulskompensation för att eliminera risken för att en likströmskomponent förhindrar restpolarisering vid hudnivå.

Maximal pulsintensitet: 120 mA.

Pulsintensitet: manuell justering av stimuleringsintensitet från 0 till 999 (energi) i minsta intervall om 0,5 mA.

Pulsamplitud: från 60 till 400  $\mu$ s.

Maximal elektrisk laddning per puls: 96 mikrocoulomb ( $2 \times 48 \mu$ C, kompenserat).

Stegringstid för standardpuls: 3  $\mu$ s (20–80 % av maxström).

Pulsfrekvens: 1 till 150 Hz.

### INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Stimulatorn är utformad för användning i typiska hemmiljöer som har godkänts i enlighet med säkerhetsstandarden för EMC, EN 60601-1-2.

Denna enhet avger mycket låga nivåer i radiofrekvensintervallet (RF) och det är därför inte sannolikt att den kommer att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning (radioapparater, datorer, telefoner, osv).

Stimulatorn är utformad att motstå förutsebara störningar från elektrostatiska urladdningar, magnetfält från strömtillförseln eller från radiofrekvenssändare.

Det är dock inte möjligt att garantera att stimulatorn inte kommer att påverkas av kraftfulla RF-fält från exempelvis mobiltelefoner.

Kontakta Complex för ytterligare information om elektromagnetisk strålning och immunitet.

**STANDARDER**

För att tillförsäkra säkerheten har stimulatorn utformats, tillverkats och distribuerats i enlighet med kraven i EU-direktiv 93/42/EEG, om medicintekniska produkter.

Stimulatorn uppfyller även kraven i IEC 60601-1 om allmänna fordringar beträffande säkerhet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk, IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet samt IEC 60601-2-10 om särskilda fordringar på nerv- och muskelstimulatorer.

Enligt aktuella gällande internationella standarder måste en varning utfärdas beträffande placering av elektroder på bröstkorgen (ökad risk för hjärtflimmer).

Stimulatorn uppfyller även kraven i direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

## 8. EMC-TABELL

Complex-stimulatore kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC. Utrustningen ska installeras och tas i drift i överensstämmelse med den EMC-information som tillhandahålls i denna handbok. All tr dl s utrustning för RF-överföring kan påverka Complex-stimulatore.

Användningen av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som rekommenderas av tillverkaren, kan leda till större emissioner eller minska Complex-stimulators immunitet.

Complex-stimulatore bör inte användas intill eller ovanpå annan utrustning. Om så måste ske, ska stimulators funktionsduglighet kontrolleras i den aktuella uppställningen.

<b>TILLVERKARENS REKOMMENDATIONER OCH FÖRSÄKRAN ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER</b>		
Complex-stimulatore är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Complex-stimulatore ska försäkrar sig om att den används i en sådan miljö.		
<b>EMISSIONSTEST</b>	<b>ÖVERENSSTÄMMELSE</b>	<b>ELEKTROMAGNETISK MILJÖ — VÄGLEDNING</b>
CISPR 11 RF-emissioner	Grupp 1	Complex-stimulatore använder endast RF-ström f�r sin interna funktion. Dess RF-emissioner �r därför mycket låga och det �r inte sannolikt att störningar orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
CISPR 11 RF-emissioner	Klass B	
�vertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Complex-stimulatore �r lämplig att använda i alla typer av lokaler, även i privata bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna l�gspenningsn�tet som distribuerar ström till bostadsbyggnader.
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Complies	

**TILLVERKARENS REKOMMENDATIONER OCH FÖRSÄKRAN - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**


Complex-stimulatorens är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som beskrivs nedan. Stimulatorns köpare eller användare ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

<b>IMMUNITETSTEST</b>	<b>TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601</b>	<b>ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ</b>	<b>ELEKTROMAGNETISK MILJÖ — VÄGLEDNING</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV vid kontakt  ± 8 kV i luft	± 6 kV vid kontakt  ± 8 kV i luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial, får den relativa luftfuktigheten inte överskrida 30%.
Snabba transienter/ pulsskuror CEI 61000-4-4	± 2 kV för huvudledning  ± 1 kV för in-/ utgångsledningar	±2kV (power lines)  Not Applicable (I/O lines)	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- och sjukhusmiljö.
Stötpulser CEI 61000-4-5	± 1 kV differentiell mod  ± 2 kV gemensam mod	±1kV Line to Line  Not Applicable (Line to Earth)	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- och sjukhusmiljö.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens in-ledningar CEI 61000-4-11	< 5% Ur (> 95% sänkning av Ur) under 0,5 cykel  < 40% Ur (> 60% sänkning av Ur) under 5 cykler  < 70% Ur (> 30% sänkning av Ur) under 25 cykler  < 5% Ur (> 95% sänkning av Ur) under 5 sek	< 5% Ur (> 95% sänkning av Ur) under 0,5 cykel  < 40% Ur (> 60% sänkning av Ur) under 5 cykler  < 70% Ur (> 30% sänkning av Ur) under 25 cykler  < 5% Ur (> 95% sänkning av Ur) under 5 sek	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- och sjukhusmiljö. Om användaren av Complex-stimulatorn behöver fortsatt drift under strömavbrott, bör apparaten försörjas från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska vara på sådana nivåer som är vanliga för en typisk kontors- och sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: UT är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.			



**TILLVERKARENS REKOMMENDATIONER OCH FÖRSÄKRAN - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Complex-stimulatorens är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Stimulatorns kopare eller användare ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ — VÄGLEDNING
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 1.4 GHz to 2,7 GHz</p> <p>10 V/m 26MHz to 1GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p> <p>10V/m</p>	<p>Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation ska inte användas närmare någon del av Complex-stimulatorens och dess kablar, än avståndet som rekommenderas och beräknas utifrån ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ <p>varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats ska understiga börvärdesnivån inom respektive frekvensområde b. Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

ANMÄRKNING 1: Mellan 80 MHz och 800 MHz, gäller högfrekvensamplituden.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av byggnadernas, föremålens och människornas absorption och reflexion av vågorna.

<sup>a</sup> Fältstyrkan från fasta sändare, som exempelvis basstationer för telefoner och mobilradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Complex-stimulatorens används överskrider den lämpliga RF-nivån ovan, ska stimulatorns goda funktion kontrolleras. Vid onormal funktion, måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas, till exempel kan Complex-stimulatorens behöva vridas eller flyttas.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

**REKOMMENDERADE AVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH  
MOBIL KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH COMPEX STIMULATORN**

Complex-stimulatore är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störningar kontrolleras. Complex-stimulatorens köpare eller användare kan undvika elektromagnetiska störningar genom att observera det minsta rekommenderade avståndet, mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och stimulatore, som anges i tabellen nedan i förhållande till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

SÄNDARENS MAXIMALA NOMINELLA UTEFFEKT W	AVSTÅND (M) I FÖRHÅLLANDE TILL SÄNDARENS FREKVENNS CISPR 11		
	150 KHZ TILL 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ TILL 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ TILL 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående tabell, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av byggnadernas, föremålens och människornas absorption och reflexion av vågorna.