

COMPEX  [®]

BACK AND KNEE PAIN RELIEF

TABLE OF CONTENTS

Introduction.....	4
Indications for Use.....	4
Safety Warning.....	5
Contraindications.....	5
Warnings.....	5
Precautions.....	6
Adverse Reactions.....	8
Symbol and Title.....	8
Environmental Condition for Transport and Storage.....	9
Electromagnetic Compatibility.....	10
How the Device Works.....	14
Device Description.....	15
Operating Instruction.....	16
Performance Specifications.....	21
Cleaning and Maintenance.....	21
Trouble Shooting.....	22
Contact Information.....	23

INTRODUCTION

Complex Tens / Heat delivers electric pulses and heat to the user's body areas such as knee and back through the conductive silver pads. The portable and compact device has multiple modes of different pulse frequencies, covering Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and Electrical Muscle Stimulation (EMS). It includes operating elements of ON/OFF button, intensity increase button, intensity decrease button, mode button, timer button, and heat/temperature button, and can be attached and detached to a wrap with conductive silver pads through magnetic connectors.

INDICATIONS FOR USE

To be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles due to strain from exercise or normal household and work activities.

It is also intended for symptomatic relief and management of chronic, intractable pain and relief of pain associated with arthritis.

To stimulate healthy muscles in order to improve and facilitate muscle performance. To be used for the improvement of muscle tone and firmness, and for strengthening muscles. Not intended for use in any therapy or for the treatment of any medical conditions or diseases.

It is also intended to temporarily increase local blood circulation in the healthy muscles.

SAFETY WARNING

CONTRAINDICATIONS

Do not use this device on people who have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device, because this may cause electric shock, burns, electrical interference, or death. Do not use this device on people whose pain syndromes are undiagnosed.

WARNINGS

- Use carefully. May cause serious burns. Do not use over sensitive skin areas or in the presence of poor circulation. The unattended use of this device by children or incapacitated persons may be dangerous. To reduce the risk of buns, electric shock, and fire, this device must be used in accordance with the instructions.
- Do not crush the device and the wrap and avoid sharp folds.
- Carefully examine the device and the wrap, and do not use if they show any sign of deterioration.
- Do not tamper with this device and the wrap in any way. There are no user serviceable parts. If for any reason they do not function satisfactorily, return to the authorized service center at address given.
- The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- Stimulation should not be applied over the neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.
- Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
- Stimulation should not be applied transcerebrally.
- Stimulation should not be applied over swollen, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.
- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.

PRECAUTIONS

- Safety of stimulation use during pregnancy has not been established.
- Caution should be used for people with suspected or diagnosed heart problems.
- Caution should be used for people with suspected or diagnosed epilepsy.
- Caution should be used if you have any of the following:
 - if you have a tendency to bleed internally following an injury;
 - if you recently had surgery, or have ever had surgery on your back;
 - if areas of skin lack normal sensations, such as skin that is numb.
- Consult with your physician before use over the menstrual uterus.
- Caution should be used in the presence of the following:
 - When there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture;
 - Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process;
 - Over the menstruating or pregnant uterus;
 - Over areas of the skin which lack normal sensation.
- You may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternate conductive medium, or alternate electrode placement.
- Do not use this device while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.
- Keep this device out of reach of children.
- Do not use this device while sleeping.
- Do not use this device in high humidity areas such as a bathroom.
- Stop using this device at once if you feel discomfort, dizziness or nausea, and consult your physician.
- Do not attempt to move the conductive silver pads while the device is operating.
- Do not apply stimulation of this device in the following conditions:
 - across the chest because the introduction of electrical current into the chest may cause rhythm disturbances to the heart, which could be lethal;
 - over open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions (e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins);
 - in the presence of electronic monitoring equipment (e.g., cardiac monitors, ECG alarms); on children or incapacitated persons.


















- Be aware of the following.
 - consult with your physician before using this device;
 - this device is not effective for pain associated with Central Pain Syndromes, such as headaches;
 - the device is not a substitute for pain medications and other pain management therapies;
 - the device is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain that would otherwise serve as a protective mechanism;
 - stop using the device if the device does not provide pain relief; and,
 - use this device only with the conductive silver pads, and accessories recommended for use by the manufacturer
- Keep the device away from high-temperature and direct-sunlight place.
- Do not share the use of the conductive silver pads with others.
- Do not use the device while it's charging.
- The device contains the lithium battery. If overheating of the device occurred during the charging, stop the charging or operation immediately and report to the seller.
- Dispose of the battery-containing device according to the local, state, or federal laws.
- Skin burns may occur, and check the skin under the conductive silver pads periodically.

ADVERSE REACTIONS






- You may experience skin irritation and burns beneath the conductive silver pads applied to the skin;
- You should stop using the device and should consult with your physicians if you experience adverse reactions from the device.

SYMBOL AND TITLE

- Information essential for proper use shall be indicated by using the corresponding symbols. The following symbols may be seen on the device and labeling.

	Consult instructions for use		Catalogue number		Humidity limitation
	Caution, consult accompanying documents		Serial number		Non-sterile
	Use by date		Type BF applied Part		Fragile, handle with care
	Date of manufacture		Manufacturer		Keep away from rain
	Batch code		Temperature limitation		CE mark shows the conformity to the Medical Device Directive
	Unrecyclable		IP code of the device		

ENVIRONMENTAL CONDITION FOR TRANSPORT AND STORAGE

<p>5 °C  40 °C</p> <p>TEMPERATURE LIMITATION</p>	<p>Normal working ambient temperature: 5-40°C (41-104°F)</p>
<p>15%  90%</p>	<p>Normal working ambient humidity: 15-90%</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>TEMPERATURE LIMITATION</p>	<p>Store and transport ambient temperature: -25-70°C (-13-158°F)</p>
<p>0%  90%</p>	<p>Store and transport ambient humidity: 0-90%</p>
	<p>Fragile; handle with care</p>
	<p>Keep away from rain</p>
	<p>Non-sterile</p>
	<p>Product packaging is able to be recycled</p>
	<p>Atmospheric pressure: 70-106kPa</p>

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

- This product needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided. This unit can be affected by portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment.
- Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation.
- Caution: This unit should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this unit should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establish public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION


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

Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Main 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	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

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

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands</p> <p>10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands</p> <p>10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 2,5 GHz}$ <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, a) should be less than the compliance level in each frequency range. b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

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.

a 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level.

observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

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

THE DEVICE IS INTENDED FOR USE IN THE ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT SPECIFIED BELOW. THE CUSTOMER OR THE USER OF THE DEVICE, SHOULD ASSURE THAT IT IS USED IN SUCH AN ENVIRONMENT.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

HOW THE DEVICE WORKS

The device has multiple modes, covering TENS and EMS. If you are using the device for the first time, it is recommended that you start with the default Mode 1, which combines different pulse frequencies. Some modes are particularly effective for certain users, but you may need to select the mode that is best for you. You may need to try a few modes before finding the one that suits you the best. The best choice of modes may vary from one user to another, in spite of having the same type of symptom.

	Pulse frequency (Hz)	MODE DESCRIPTION	INTENDED USE
Mode 1	Combination of Mode 2-8	Combination of below	Pain relief and muscle stimulation with combined pulse rates
Mode 2	69 Hz	Pulse on for 3.4 second and off for 1.6 second	Pain relief with a pulse rate of 69 Hz
Mode 3	12.5-55.5 Hz	Pulse on for 20 second and off for 1 second	Muscle stimulation with variable pulse rate
Mode 4	1.2 Hz	Pulse on every 0.85 second	Pain relief with a pulse rate of 1.2 Hz
Mode 5	100 Hz	Pulse on for 10 second and off for 2.5 second	Pain relief with a pulse rate of 100 Hz
Mode 6	100 Hz	Pulse on for 20 second and off for 1 second	Pain relief with a pulse rate of 100 Hz and longer on time
Mode 7	20 Hz	Pulse on for 5 second and off for 1 second	Muscle stimulation with a fixed pulse rate of 20 Hz
Mode 8	160 Hz	Pulse on for 10 second and off for 2 second	Pain relief with a pulse rate of 160 Hz

DEVICE DESCRIPTION

Remove the device and accessories from the packaging. The accessories include a USB cable used for charging, and a wrap with conductive silver pads.

Accessories included in the package.

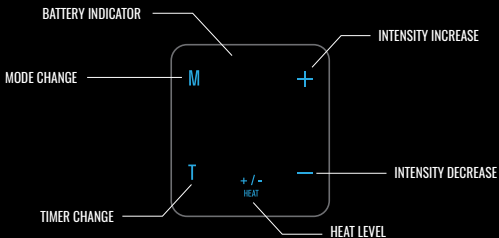
1x Tens unit controller

1x Wrap

1x USB line

1x Manual

1x Bottle



OPERATING INSTRUCTION

The following steps are used to guide the device operation, and the details about each step are listed in the following table.

01 Charge control unit before first use

02 Lightly dampen conductive silver pads with water

03 Apply brace to body part

NOTE: Skin should be clean. Remove sweat and lotions prior to use.

04 Connect control unit to brace

Note: Connect gold magnets to gold connectors, silver magnets to silver connectors.

The screen should be legible from the user looking down.

05 Turn control unit on (Hold 2 sec.)

06 Select program



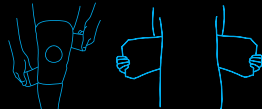
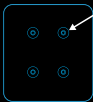

07 Change simulation time






08 Adjust stimulation intensity

09 Adjust heat level

10 Turn control unit off when done

NOTE: Intensity + button only works when device is attached to wrap and wrap is in contact with skin.

<p>1st Step – Charge control unit before first use</p>	
<p>The control unit comes with a built-in rechargeable battery, and can be used as received. If the battery icon on the turned-on control unit keeps flashing, it means the battery is running out. Charge the control unit with the enclosed USB cable. The battery icon flashes during charging, and becomes solid when the control unit is charged fully.</p>	 <p>The image shows a square control unit with a screen displaying a battery icon, a plus sign, and a minus sign. Next to it is a blue USB cable with a USB-A connector on one end and a micro-USB connector on the other.</p> <p>CONTROL UNIT USB CABLE</p>
<p>2nd Step - Dampen wrap pads for best results</p>	
<p>Lightly dampen conductive silver pads with clean water</p>	 <p>A hand is shown holding a spray bottle and spraying water onto several thin, rectangular pads.</p>
<p>3rd Step - Apply to the body part</p>	
<p>Apply wrap to the body part using velcro strap/s to secure in place</p>	 <p>Three diagrams show a hand applying a wrap to a forearm. The first shows the wrap being placed over the arm. The second shows the wrap being secured with a strap. The third shows the wrap fully secured.</p>
<p>4th Step - Connect control unit to the brace</p>	
<p>Apply control unit to brace using magnets to secure connectors. Connect gold magnets to gold connectors, and silver magnets to silver connectors. The screen should be right reading from the user looking down.</p>	 <p>The image shows the control unit with four circular magnets attached to its back. Two are gold and two are silver. An arrow points to the top-right magnet.</p> <p>MAGNETS</p>
<p>5th Step - Turn control unit on</p>	
<p>Hold On/Off button for 2 seconds to turn on device. Front display panel will light-up, indicating the device is on. Press the On/Off button once to lock/unlock the screen buttons. When buttons are locked, no adjustments can be made. Hold On/Off button for 2 seconds to turn off the device.</p>	 <p>The image shows the control unit with a power button on the right side. An arrow points to the button.</p> <p>ON/OFF BUTTON</p>

<p>6th Step - Select program</p>	 <p>M = MODE CHANGE</p>
<p>7th Step - Change simulation time</p>	 <p>T = TIMER CHANGE</p>
<p>8th Step - Adjust stimulation intensity</p>	 <p>+ = INTENSITY INCREASE - = INTENSITY DECREASE</p>
<p>9th Step – Adjust heat level</p>	 <p>HEAT +/- = HEAT OFF, LEVEL 1, LEVEL 2</p>
<p>10th Step - Turn control unit off when done.</p>	 <p>OFF / ON</p>
<p>When the countdown timer is up, the device will turn off automatically. The device can also be turned off by holding the On/Off button, indicated by the display light turning off.</p>	

When using the device for the first time, we recommend starting from the default Mode 1, which combines the different frequencies. If you use one of the specific TENS or EMS modes, please refer to the following for details.

USE AS TENS

The control unit includes the following TENS frequencies, 69Hz (Mode 2), 1.2 Hz (Mode 4), 100Hz (Modes 5 and 6), and 160Hz (Mode 8). For treatment, place the wrap and conductive silver pads at the site of pain, and connect the device to the wrap.

For arthritis pain, inflammation of the joints, place the conductive silver pads on or near the area of the arthritis pain. The TENS mode of the device generates electrical pulses that are sent through the conductive silver pads for pain relief.

USE AS EMS

The control unit also includes the EMS frequencies, 12.5-55.6Hz (Mode 3) and 20Hz (Mode 7). For treatment, place the wrap and conductive silver pads where you desired muscle firming and strengthening, and connect the device to the wrap. Then select modes 3 or 7.

Recommended Practice for Both TENS and EMS:

Start from the lowest intensity and gradually adjust the intensity to a comfortable level at a scale from from 1 to 20.

Good skin care is important for a comfortable use of device. Be sure the treatment site is clean of dirt and body lotion.

CONDUCTIVE WRAP

The conductive wrap accessory is connected to the control unit through its magnetic connectors. The wrap accessory holds the conductive silver pad material that will be in contact with the skin. The electrical stimulation will be delivered to the body through these pads.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Power Source	3.7V Battery
Number of Output Modes	8 auto pulse modes
Timer Range (minutes)	10-60
Dimensions (mm) [L x W x D]	89 x 77 x 18 mm
Waveform	Biphasic
Shape	Rectangular
Maximum Output Voltage	64V@500 Ω
Maximum Output Current	128mA@500 Ω
Pulse Duration	100 μ Sec
Maximum Frequency	160Hz

CLEANING AND MAINTENANCE

Hand wash in warm water using mild soap, rinse thoroughly. Air dry.

Recharging the device at least once every three months if not used for a long time.

TROUBLE SHOOTING

If your device is not operating properly, please check below for common problems and suggested solutions. If the recommended action does not solve the problem, please contact the seller.

STIMULATION IS WEAK OR NON-EXISTENT

- Be sure skin is clean and pads are firmly attached to skin.
- Be sure to lightly dampen the conductive silver pads for best results.
- Check if the battery is low and needs to be recharged.

DEVICE DOES NOT TURN ON

- Check if battery is low and needs to be charged.

SKIN TURNS RED

- Stop treatment.
- If problem persists, contact your physician.

WARRANTY

Within two years from the date of purchase, if the product fails due to a defect in material or workmanship, Compex will repair or replace the product, or necessary components, free of charge.

THIS WARRANTY EXCLUDES:

- Battery
- Damage caused by abuse and/or mishandling
- Repairs not carried out by the manufacturer
- Devices not used in accordance with the care instructions
- Abnormal storage
- Failure to provide proof of purchase

CONTACT INFORMATION

Distributed by
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.compex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China
E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	26
Indications d'utilisation.....	26
Avertissement de sécurité.....	27
Contre-indications.....	27
Avertissements.....	27
Précautions.....	28
Effets indésirables.....	30
Symbole et titre.....	30
Conditions environnementales de transport et de stockage.....	31
Compatibilité électromagnétique.....	32
Fonctionnement du dispositif.....	36
Configuration.....	37
Consignes d'utilisation.....	38
Spécifications de performance.....	43
Nettoyage et maintenance.....	43
Dépannage.....	44
Coordonnées.....	45

INTRODUCTION

Le Compex Tens/Heat envoie des impulsions électriques et diffuse la chaleur générée dans des parties du corps de l'utilisateur, par exemple le genou et le dos, au moyen d'électrodes (coussinets). La télécommande portable et compact dispose de plusieurs modes de fréquences d'impulsion différentes, couvrant la neurostimulation électrique transcutanée (TENS) et la stimulation musculaire électrique (EMS). Elle inclut les éléments de commande : bouton marche/arrêt, bouton augmentation de l'intensité, bouton diminution de l'intensité, bouton mode, bouton minuterie et bouton chaleur/température ; en outre, l'unité de commande peut être fixée aux Compex Tens/Heat et détaché de celles-ci au moyen des connecteurs.

INDICATIONS D'UTILISATION

À utiliser pour soulager temporairement la douleur associée à des muscles endoloris et douloureux au niveau du dos et du genou, en raison de l'effort résultant de l'exercice physique ou des activités ménagères et professionnelles normales.

Il est également conçu pour le soulagement symptomatique et la gestion de la douleur chronique, ainsi que le soulagement de la douleur associée à l'arthrite.

Il peut être aussi utilisé stimuler des muscles sains afin d'améliorer et de faciliter la performance musculaire. À utiliser pour améliorer le tonus et la fermeté des muscles, et pour les renforcer. Non destiné à être utilisé dans le cadre d'un traitement ou pour le traitement de toute pathologie ou maladie.

Il est également destiné à augmenter temporairement la circulation sanguine locale dans les muscles sains.

AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif chez les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur implanté ou de tout autre dispositif électronique ou métallique implanté, sous peine de provoquer une décharge électrique, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès de la personne.

Ne pas utiliser ce dispositif chez les personnes dont les syndromes algiques n'ont pas été précisément diagnostiqués.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser avec précaution. Peut causer de graves brûlures. Ne pas utiliser sur des régions sensibles de la peau ou en présence d'une mauvaise circulation. L'utilisation sans surveillance de ce dispositif par des enfants ou des personnes handicapées peut être dangereuse. Pour réduire le risque de brûlures, de décharges électriques et d'incendie, ce dispositif doit être utilisé conformément aux instructions.
- Ne pas écraser le dispositif et ses électrodes et éviter les plis coupants.
- Examiner attentivement le dispositif et ses électrodes, et ne pas les utiliser s'ils présentent des signes de détérioration.
- Ne pas altérer ce dispositif et ses électrodes de quelque manière que ce soit. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur. Si, pour quelque raison que ce soit, ils ne fonctionnent pas correctement, les retourner au centre de maintenance agréé à l'adresse indiquée.
- On ignore encore les effets à long terme de l'électrostimulation chronique.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur le nerf du sinus carotidien, en particulier chez les patients présentant une sensibilité connue au réflexe du sinus carotidien.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur le cou ou sur la bouche. Un spasme sévère des muscles du larynx et du pharynx pourrait se produire ; les contractions peuvent être suffisamment fortes pour causer une obstruction des voies respiratoires et entraîner une difficulté à respirer.
- La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transthoracique, car l'introduction d'un courant électrique dans le cœur pourrait provoquer des arythmies cardiaques.
- La stimulation ne doit pas être appliquée de façon transcérébrale.

- La stimulation ne doit pas être appliquée sur des zones enflées, infectées ou enflammées ou sur des éruptions cutanées, p. ex. phlébite, thrombophlébite, varices, etc.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à proximité de lésions cancéreuses.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité de l'utilisation de la stimulation pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Faire preuve de prudence chez les personnes chez qui l'existence de troubles cardiaques est présumée ou a été diagnostiquée.
- Faire preuve de prudence chez les personnes présumées ou diagnostiquées épileptiques.
- La prudence est conseillée dans les cas suivants :
 - lorsqu'il y a une tendance à l'hémorragie suite à une blessure ;
 - après des procédures chirurgicales récentes ou après une intervention chirurgicale au dos ;
 - si des zones de la peau sont dépourvues de sensations normales, comme une peau engourdie.
- Consulter un médecin avant toute utilisation sur l'utérus pendant les règles.
- La prudence est conseillée dans les cas suivants :
 - disposition aux hémorragies suite à une fracture ou un traumatisme aigu ;
 - après une intervention chirurgicale récente, car la contraction des muscles peut gêner la cicatrisation ;
 - sur l'utérus pendant la période des règles ou pendant la grossesse ;
 - sur les zones de la peau présentant une absence de sensations normales.
- Il est possible que l'utilisateur présente une hypersensibilité ou une irritation cutanée en raison de l'électrostimulation ou du produit conducteur électrique. Il est généralement possible de diminuer l'irritation en utilisant tel que du gel conducteur ou en modifiant le positionnement des électrodes.
- Ne pas utiliser ce dispositif pendant la conduite ou l'utilisation d'engins ou pendant toute activité au cours de laquelle la contraction involontaire des muscles est susceptible d'entraîner des blessures.
- Tenir ce dispositif hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce dispositif pendant le sommeil.
- Ne pas utiliser ce dispositif dans des zones à humidité élevée, comme une salle de bains.
- Cesser immédiatement l'utilisation de ce dispositif en cas de gêne, d'étourdissements ou de nausées, et consulter un médecin.
- Ne pas essayer de déplacer les électrodes pendant que l'appareil est en marche.
















- Ne pas appliquer la stimulation de ce dispositif dans les conditions suivantes :
 - sur le torse, car le passage d'un courant électrique dans le torse peut provoquer des perturbations du rythme cardiaque pouvant être mortelles ;
 - sur une plaie ouverte ou un érythème, sur des zones gonflées, rouges, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées (p. ex. phlébite, thrombophlébite, varices) ;
 - en présence d'un équipement de surveillance électronique (p. ex., moniteurs cardiaques, alarmes ECG) ;
 - sur des enfants ou des personnes handicapées.
- Tenir compte des points suivants :
 - consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif ;
 - ce dispositif n'est pas efficace pour les douleurs associées aux syndromes de sensibilité centrale, tels que les maux de tête ;
 - le dispositif ne remplace pas les médicaments analgésiques et autres traitements contre la douleur ;
 - le dispositif est un traitement symptomatique et élimine donc la sensation de douleur qui servirait autrement de mécanisme de protection ;
 - cesser l'utilisation du dispositif si celui-ci ne soulage pas la douleur ;
 - utiliser ce dispositif uniquement avec les électrodes et accessoires recommandés par le fabricant.
- Éviter de soumettre le dispositif à des températures élevées et le tenir loin de la lumière directe du soleil.
- Ne pas partager les électrodes avec d'autres personnes.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant qu'il est en charge.
- Le dispositif contient une batterie au lithium. En cas de surchauffe du dispositif lors de la charge, cesser immédiatement de le charger ou de l'utiliser et signaler la surchauffe au vendeur.
- Éliminer le dispositif contenant une batterie conformément aux lois locales, nationales ou fédérales.
- Des brûlures cutanées peuvent survenir il est important de vérifier périodiquement la peau sous l'électrode.

EFFETS SECONDAIRES









- Il est possible de ressentir une irritation et des brûlures cutanées sous les électrodes de stimulation appliquées sur la peau.
- Il est recommandé de cesser d'utiliser le dispositif et de consulter un médecin en présence d'effets indésirables à cause du dispositif.

SYMBOLE ET TITRE

- Les informations essentielles pour l'utilisation correcte du dispositif seront indiquées par les symboles correspondants. Les symboles suivants peuvent être observés sur l'appareil et les étiquettes.

	Consulter le mode d'emploi		Référence catalogue		Limites d'humidité
	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Numéro de série		Non stérile
	Date limite d'utilisation		Pièce appliquée de type BF		Fragile, manipuler avec précaution
	Date de fabrication		Fabricant		Maintenir au sec
	Numéro de lot		Limites de température		Le marquage CE indique la conformité à la directive sur les dispositifs médicaux
	Symbole DEEE		Code IP de l'appareil		

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

<p>5 °C  40 °C</p> <p>LIMITES DE TEMPÉRATURE</p>	<p>Température ambiante de fonctionnement normal : 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Humidité ambiante de fonctionnement normal : 15-90 %</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>LIMITES DE TEMPÉRATURE</p>	<p>Température ambiante de stockage et de transport : -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Humidité ambiante de stockage et de transport : 0-90 %</p>
	<p>Fragile ; manipuler avec précaution</p>
	<p>Maintenir au sec</p>
	<p>Non stérile</p>
	<p>L'emballage du produit peut être recyclé</p>
	<p>Pression atmosphérique: 70-106kPa</p>

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- Ce produit exige des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies, et cet appareil peut être affecté par les appareils de communication à radiofréquences (RF) portables et mobiles.
- Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.
- Mise en garde : Cet appareil a fait l'objet de tests et d'inspections approfondis afin de garantir une bonne performance et un fonctionnement correct !
- Mise en garde : Ne pas utiliser cet appareil à proximité d'un autre équipement ou empilé dessus et, s'il doit être utilisé dans de telles conditions, observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement selon la configuration prévue

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage résidentiel et les établissements directement branchés au réseau de distribution public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.


Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil doit le faire fonctionner en continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie.
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil doit le faire fonctionner en continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie.

REMARQUE

UT correspond à la tension CA principale avant l'application du niveau de test.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Les dispositifs de communication RF mobiles ou portables ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif (câbles inclus). La distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, doit impérativement être respectée. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	P est la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une enquête sur les sites électromagnétiques, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus,

le dispositif doit être observé pour vérifier un fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple en réorientant ou en repositionnant l'appareil.
 b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.

L'APPAREIL EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ DANS L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE SPÉCIFIÉ CI-DESSOUS. LE CLIENT OU L'UTILISATEUR DE L'APPAREIL DOIT VEILLER À L'UTILISER DANS UN ENVIRONNEMENT DE CE TYPE.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included
 b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
 c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

Le dispositif est doté de plusieurs modes, couvrant les fonctions TENS et EMS. Si le dispositif est utilisé pour la première fois, il est recommandé de commencer par le Mode 1 par défaut, qui combine différentes fréquences d'impulsion. Certains modes sont particulièrement efficaces pour certains utilisateurs, mais il peut être nécessaire de sélectionner à la fois le mode et la position du dispositif qui conviennent le mieux. Il peut être nécessaire d'essayer quelques positions et modes avant de trouver ceux qui conviennent le mieux. Le meilleur choix de modes et de positions peut varier d'un utilisateur à l'autre, malgré le même type de symptôme.

Programme	Fréquence des impulsions (Hz)	Indications d'Utilisation
Mode 1 : TENS et EMS	Combinaison des Modes 2-8	
Mode 2 : TENS	69	Antidouleur
Mode 3 : EMS	12,5-55,6	Stimulation musculaire
Mode 4 : TENS	1,2	Antidouleur
Mode 5 : TENS	100 (Marche pendant 10 s et Arrêt pendant 2,5 s)	Antidouleur
Mode 6 : TENS	100 (Marche pendant 20 s et Arrêt pendant 1 s)	Antidouleur
Mode 7 : EMS	20	Stimulation musculaire
Mode 8 : TENS	160	Antidouleur

CONFIGURATION

Déballer la boîte du produit et sortir le produit et les accessoires. Les accessoires incluent un câble USB. Un adaptateur secteur et un câble USB peuvent être utilisés pour charger l'unité de commande.

Articles inclus dans le package.

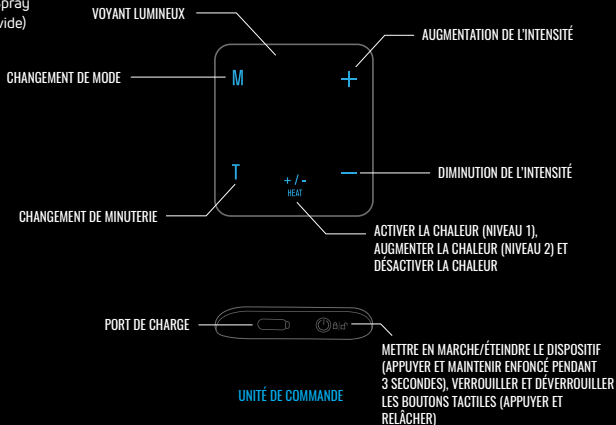
1x unité de contrôle

1x Ceinture Dorsale ou Genouillère

1x câble USB

1x manuel

1x flacon Spray
de 50 ml (vide)



CONSIGNES D'UTILISATION

Les étapes suivantes servent de guide pour le fonctionnement du dispositif et les détails de chaque étape sont énumérés dans le tableau suivant.

- | | |
|-----------------------|--|
| 1 ^{re} étape | Charger l'unité de commande avant la première utilisation |
| 2 ^e étape | Humidifier les coussinets avant d'appliquer le dispositif sur la partie du corps |
| 3 ^e étape | Connecter l'unité de commande du dispositif |
| 4 ^e étape | Allumer l'unité de commande |
| 5 ^e étape | Sélectionner l'un des programmes |
| 6 ^e étape | Changer la durée de la simulation, le cas échéant |
| 7 ^e étape | Régler l'intensité de la stimulation |
| 8 ^e étape | Ajuster la chaleur, le cas échéant |
| 9 ^e étape | Éteindre l'unité de commande une fois que tout est terminé |

1re étape - Charger l'unité de commande avant la première utilisation

L'unité de commande est livrée avec une batterie rechargeable intégrée et peut être utilisée telle quelle. Si l'icône de la batterie sur l'unité de commande activée ne cesse de clignoter, cela signifie que la batterie est déchargée. Charger l'unité de commande à l'aide du câble USB fourni, qui peut être connecté à un adaptateur certifié. L'icône de la batterie clignote pendant la charge et devient solide lorsque la charge de l'unité de commande est complète.



UNITÉ DE COMMANDE



CÂBLE USB

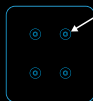
2e étape - Humidifier les coussinets avant d'appliquer le dispositif sur la partie du corps

Appliquer le dispositif à la partie du corps à l'aide d'une bande velcro pour la fixer en place



3e étape - Connecter l'unité de commande au dispositif

Appliquer l'unité de commande sur le dispositif à l'aide d'aimants pour fixer les connecteurs

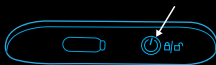







AIMANTS

4e étape - Allumer l'unité de commande

Le fait de maintenir le bouton marche/Arrêt enfoncé pendant 3 secondes permet d'allumer l'appareil, indiqué par l'affichage éclairé situé à l'avant du dispositif. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour verrouiller/déverrouiller les boutons situés à l'avant de l'appareil. Lorsque les boutons sont verrouillés, ils ne sont pas fonctionnels. Toutefois, il est toujours possible d'éteindre l'appareil en maintenant le bouton marche/arrêt enfoncé.

BOUTON MARCHÉ/ARRÊT



<p>5e étape - Sélectionner l'un des programmes</p>	 <p>M = CHANGEMENT DE MODE</p>
<p>Au total, il y a 8 modes de stimulation. Appuyer sur le bouton « M » pour sélectionner le mode d'impulsion désiré. Le mode sélectionné s'affiche à l'écran.</p>	
<p>6e étape - Modifier la durée de la simulation</p>	 <p>T = CHANGEMENT DE MINUTERIE</p>
<p>La minuterie par défaut est de 30 minutes et appuyer sur le bouton « T » pour sélectionner la minuterie souhaitée (30, 40, 50, 60, 10 et 20 min). La minuterie sélectionnée s'affiche à l'écran.</p>	
<p>7e étape - Régler l'intensité de la stimulation</p>	 <p>+ = AUGMENTATION DE L'INTENSITÉ - = DIMINUTION DE L'INTENSITÉ</p>
<p>Le fait d'appuyer et de relâcher le bouton « + » permet d'augmenter l'intensité, indiquée par un seul bip et un clignotement. Appuyer sur le bouton « - » et le relâcher pour diminuer l'intensité, indiquée par un seul bip et un clignotement. Remarque : Avec l'augmentation de l'intensité (20 niveaux au total), il est possible de ressentir des sensations telles que picotements, vibrations, douleurs, etc. Par conséquent, augmenter progressivement l'intensité et arrêter l'augmentation lorsqu'un niveau confortable est atteint.</p>	
<p>8e étape - Ajuster la chaleur, le cas échéant</p>	 <p>CHALEUR +/- = CHALEUR ACTIVER, AUGMENTER ET ÉTEINDRE</p>
<p>S'en tenir à la stimulation fournie par le dispositif, après la configuration du mode, de la minuterie et de l'intensité ci-dessus.</p>	
<p>9e étape - Éteindre l'unité de commande une fois que tout est terminé</p>	 <p>OFF / ON</p>
<p>Lorsque le compte à rebours de la minuterie est terminé, l'appareil s'éteint automatiquement. Il est aussi possible d'éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt, indiqué par le voyant d'affichage éteint.</p>	

Si le dispositif est utilisé pour la première fois, commencer par le Mode 1 par défaut, qui combine différentes fréquences d'impulsion. En outre, si une utilisation du mode spécifique TENS ou EMS est prévue, consulter les informations suivantes pour plus de détails.

UTILISATION EN TANT QUE TENS

Le stimulateur comprend les fréquences TENS suivantes : 69 Hz (mode 2), 1,2 Hz (mode 4), 100 Hz (modes 5 et 6) et 160 Hz (mode 8). Le dispositif peut être positionné directement à l'endroit où la douleur est ressentie.

L'arthrite implique une inflammation sur les articulations du corps, produisant généralement une douleur et une raideur. Le dispositif est mis en place sur ou à proximité de la zone de la douleur arthritique. Le mode TENS du dispositif génère des impulsions électriques qui sont transmises par l'intermédiaire de l'électrode pour soulager la douleur.

UTILISATION EN TANT QU'EMS

Le stimulateur comprend également la fréquence EMS, 12,5-55,6 Hz (mode 3) et 20 Hz (mode 7). Le dispositif peut être positionné directement sur la zone du corps dont on souhaite raffermir et renforcer le muscle.

Pratique recommandée pour les modes TENS et EMS :

- Commencer par l'intensité la plus faible et régler progressivement l'intensité à un niveau confortable à une échelle de 1 à 20.
- Il est important d'avoir une peau bien soignée pour une utilisation confortable du dispositif. S'assurer que le site de traitement est propre et exempt de saleté et de lotion corporelle.

VÊTEMENTS CONDUCTEURS

L'accessoire vêtement conducteur est connecté à l'unité de commande grâce à ses connecteurs enclipsables. Le tissu non conducteur de l'accessoire maintient le matériau conducteur qui va entrer en contact avec la peau et stimuler la zone du corps.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Source d'alimentation	Batterie 3,7 V
Nombre de modes de sortie	8 modes d'impulsion auto
Plage de la minuterie (minutes)	10-60
Dimensions (mm) [L x l x p]	89 x 77 x 18 mm
Impulsion	Biphasé
Forme	Rectangulaire
Tension de sortie maximale	64 V à 500 Ω
Courant de sortie maximum	128 mA à 500 Ω
Durée d'impulsion	100 μ s
Fréquence maximale	160 Hz

NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Utiliser d'abord un chiffon humidifié d'eau ou de détergent neutre pour nettoyer le dispositif, puis utiliser un chiffon sec pour l'essuyer à nouveau.

Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois, s'assurer que la batterie est totalement chargée.

DÉPANNAGE

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, vérifiez ci-dessous les problèmes courants et les solutions suggérées. Si l'action recommandée ne résout pas le problème, contactez le vendeur.

LA STIMULATION EST FAIBLE OU INEXISTANTE

- S'assurer que la peau est propre et que les coussinets sont bien en contact avec la peau la peau.
- La batterie est faible et doit être chargée.

L'APPAREIL NE S'ALLUME PAS

- Vérifier si la batterie est faible et si elle doit être chargée.

LA PEAU DEVIENT ROUGE

- Arrêter de traiter cette zone.
- Si le problème persiste, contacter un médecin.

GARANTIE

Dans un délai de deux ans à compter de la date d'achat, si le produit ne fonctionne pas en raison d'un vice de matériau ou de fabrication, Compex réparera ou remplacera gratuitement le produit ou les composants nécessaires.

Cette garantie exclut :

- Les dommages entraînés par une mauvaise manipulation, une mauvaise utilisation ou le transport
- Les réparations effectuées par un service non autorisé
- Un stockage non adéquat
- Un entretien non conforme au manuel d'utilisation
- L'absence de preuve d'achat
- La batterie

COORDONNÉES

Distribué par DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

ÍNDICE DE CONTENIDO

Introducción.....	48
Indicaciones de uso.....	48
Advertencia de seguridad.....	49
Contraindicaciones.....	49
Advertencias.....	49
Precauciones.....	50
Reacciones adversas.....	52
Símbolo y título.....	52
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento.....	53
Compatibilidad electromagnética.....	54
Cómo funciona el dispositivo.....	58
Configuración.....	59
Instrucciones de funcionamiento.....	60
Especificaciones sobre el funcionamiento.....	65
Limpieza y mantenimiento.....	65
Resolución de problemas.....	66
Información de contacto.....	67

INTRODUCCIÓN

Compex TENS/Heat suministra subministra los impulsos y el calor generado a las zonas del cuerpo, como la rodilla y la espalda, a través de los electrodos. El dispositivo portátil y compacto tiene varios modos con diferentes frecuencias de impulso, que cubren la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS) y la estimulación muscular eléctrica (Electrical Muscle Stimulation, EMS). También incluye elementos de funcionamiento, como el botón de encendido/apagado (ON/OFF), el botón de aumento de intensidad, el botón de disminución de intensidad, el botón de modo, el botón del temporizador y el botón de calor/temperatura, que se pueden utilizar con los electrodos a través de los conectores.

INDICACIONES DE USO

Se debe utilizar para aliviar temporalmente el dolor asociado con los músculos inflamados y doloridos de la espalda y la rodilla debido a la tensión producida por el ejercicio o las actividades domésticas y laborales normales.

También está diseñado para el alivio sintomático y el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento, y el alivio del dolor asociado con la artritis.

Se debe utilizar para estimular los músculos sanos con el fin de mejorar y facilitar el rendimiento muscular. Se debe utilizar para mejorar el tono muscular, lograr firmeza y fortalecer los músculos. No está diseñado para utilizarse en ninguna terapia ni tratamiento de afecciones o enfermedades médicas.

Además, está indicado para aumentar temporalmente la circulación sanguínea local en los músculos sanos.

ADVERTENCIA DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo en personas que tengan marcapasos, desfibrilador o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico implantado, ya que se pueden producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.

No utilice este dispositivo en personas cuyos síndromes de dolor no estén diagnosticados.

ADVERTENCIAS

- Utilícelo con cuidado. Puede causar quemaduras graves. No lo aplique sobre áreas sensibles de la piel o si presenta problemas de circulación. El uso sin supervisión de este dispositivo por parte de niños o personas con discapacidad puede ser peligroso. Para reducir el riesgo de sufrir quemaduras, descargas eléctricas e incendios, este dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones.
- No aplaste el dispositivo ni sus electrodos, y evite los pliegues afilados.
- Examine cuidadosamente el dispositivo y sus electrodos, y no lo utilice si muestra algún signo de deterioro.
- No manipule el dispositivo ni sus electrodos de ninguna manera. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Si por alguna razón no funciona satisfactoriamente, devuélvalo al centro de servicio técnico autorizado a la dirección proporcionada.
- No se conocen efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotideo, especialmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotideo.
- La estimulación no debe aplicarse en la boca ni sobre el cuello. Pueden producirse espasmos fuertes de los músculos laríngeos o faríngeos y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar la entrada de aire o causar dificultad en la respiración.
- La estimulación no debe aplicarse transtorácicamente puesto que la introducción de corriente eléctrica al corazón puede causar arritmias cardíacas.
- No se debe aplicar estimulación transcerebralmente.

- No se debe aplicar estimulación en zonas hinchadas, infectadas, inflamadas o en erupciones cutáneas, p. ej. flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- No se debe aplicar estimulación sobre o cerca de lesiones cancerosas.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido la seguridad de la estimulación durante el embarazo.
- Se debe tener cuidado con las personas que pudieran padecer o a las se les haya diagnosticado alguna cardiopatía.
- Se debe tener cuidado con las personas que pudieran padecer o a las se les haya diagnosticado epilepsia.
- Se debe tener cuidado si usted presenta alguna las siguientes características:
 - Si tiene tendencia a sangrar internamente a raíz de una lesión;
 - Si recientemente se sometió a una cirugía o alguna vez se sometió a una cirugía en la espalda;
 - Si algunas zonas de la piel tienen sensaciones anormales, como entumecimiento.
- Si usted está menstruando, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo sobre el útero.
- Se debe tener cuidado en presencia de lo siguiente:
 - Cuando haya una tendencia a hemorragias seguida de fractura o trauma agudo;
 - Después de procedimientos quirúrgicos recientes cuando la contracción muscular pueda afectar al proceso de cicatrización;
 - Sobre el útero de una mujer que esté menstruando o embarazada;
 - Sobre zonas de la piel con falta de sensibilidad normal.
- Usted puede experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor de electricidad. Por regla general, la irritación se puede reducir utilizando un medio conductor alternativo o con una colocación distinta de los electrodos.
- No utilice este dispositivo mientras conduce, maneja maquinaria, o durante actividades en las que las contracciones musculares involuntarias puedan suponer un riesgo indebido de lesión para el usuario.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- No utilice este dispositivo mientras duerme.
- No utilice este dispositivo en lugares con alto nivel de humedad, como el baño.
- Deje de utilizar este dispositivo de inmediato si siente molestias, mareos o náuseas y consulte a su médico.
- No intente mover los electrodos mientras el dispositivo está en funcionamiento.

- Faltan mayúsculas al inicio
- Tenga en cuenta lo siguiente.
 - Consulte a su médico antes de utilizar este dispositivo;
 - Este dispositivo no es eficaz para el dolor asociado con los síndromes de dolor central, como dolores de cabeza;
 - Este dispositivo no es un sustituto de analgésicos u otras terapias de tratamiento del dolor;
 - Este dispositivo es un tratamiento sintomático y, como tal, elimina la sensación de dolor, la cual actúa como un mecanismo de defensa;
 - Deje de utilizar el dispositivo si el dispositivo no proporciona alivio del dolor;
 - Utilice este dispositivo únicamente con los electrodos y los accesorios recomendados para su uso por el fabricante
- Mantenga el dispositivo alejado de lugares con alta temperatura y luz solar directa.
- No comparta el uso de los electrodos con otras personas.
- No utilice el dispositivo mientras se está cargando.
- El dispositivo contiene una batería de litio. Si se produjo un sobrecalentamiento del dispositivo durante la carga, detenga la carga o la operación inmediatamente e informe al vendedor.
- Deseche el dispositivo que contiene la batería de acuerdo con las leyes locales, estatales o federales.
- Es posible que se produzcan quemaduras en la piel, por lo tanto, verifique periódicamente el estado de la piel que está debajo del electrodo.

REACCIONES ADVERSAS









- Usted puede experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel;
- Debe dejar de usar el dispositivo y consultar a sus médicos si experimenta reacciones adversas debidas al dispositivo.

SÍMBOLO Y TÍTULO

La información esencial para un uso adecuado deberá indicarse mediante el uso de los símbolos correspondientes. Los siguientes símbolos se pueden ver en el dispositivo y en el etiquetado.

	Consultar las instrucciones de uso		Referencia		Limitación de humedad
	Cuidado, consultar los documentos adjuntos		Número de serie		No estéril
	Fecha de vencimiento		Pieza aplicada tipo BF		Frágil, manipular con cuidado
	Fecha de fabricación		Fabricante		Mantener alejado de la lluvia
	Código de lote		Limitaciones de temperatura		La marca CE muestra la conformidad con la Directiva de dispositivos médicos
	Símbolo RAEE		Código IP del dispositivo		

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

<p>5 °C  40 °C</p> <p>LIMITACIONES DE TEMPERATURA</p>	<p>Temperatura ambiente normal de trabajo: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Humedad ambiente normal de trabajo: 15-90 %</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>LIMITACIONES DE TEMPERATURA</p>	<p>Almacenar y transportar a temperatura ambiente: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Almacenar y transportar a humedad ambiente: 0-90 %</p>
	<p>Frágil: manipular con cuidado</p>
	<p>Mantener alejado de la lluvia</p>
	<p>No estéril</p>
	<p>El embalaje del producto puede reciclarse</p>
	<p>Presión atmosférica: 70-106kPa</p>

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- Este producto necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada por CEM. Esta unidad puede verse afectada por el equipo de comunicaciones portátil y móvil de radiofrecuencia (RF).
- No utilice un teléfono móvil ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- Cuidado: Esta unidad ha sido probada y examinada completamente para asegurar el funcionamiento y el rendimiento adecuados.
- Cuidado: Esta unidad no se debe utilizar cerca de otro equipo ni se debe colocar sobre él y, si esto fuera inevitable, es preciso comprobar si esta unidad funciona con normalidad en la configuración en la que se usará

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos, incluida la red doméstica de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Explosiones transitorias y ráfagas de electricidad IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuentes de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de servicio de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.

NOTA

UT es el voltaje del suministro eléctrico de c.a. anterior a la aplicación del nivel de prueba.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	La distancia entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y cualquiera de las piezas de este dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo desde los transmisores RF fijos, como se determina mediante una inspección electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el mayor rango de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (teléfonos móviles o inalámbricos) y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden ser previstas teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un análisis electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable

(mencionado), se deberá comprobar si la unidad funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b Por encima del rango de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO QUE SE DESCRIBE A CONTINUACIÓN. EL CLIENTE O EL USUARIO DEL DISPOSITIVO DEBEN ASEGURARSE DE QUE SE UTILICE EN DICHO ENTORNO.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

CÓMO FUNCIONA EL DISPOSITIVO

El dispositivo tiene varios modos, que cubre TENS y EMS. Si está utilizando el dispositivo por primera vez, se recomienda que empiece con el Modo predeterminado 1, que combina distintas frecuencias de pulso. Algunos modos son particularmente eficaces para ciertos usuarios, pero es posible que tenga que seleccionar tanto el modo como la posición de los electrodos que sea más conveniente para usted. Es posible que deba probar algunas posiciones y modos antes de encontrar el que mejor se adapte a sus necesidades. La mejor selección de modos y posiciones puede variar de un usuario a otro, a pesar de tener el mismo tipo de síntoma.

Programa	Frecuencia de pulso (Hz)	Indicaciones de USO
Modo 1: TENS y EMS	Combinación de modo 2-8	
Modo 2: TENS	69	Alivio del dolor
Modo 3: EMS	12,5-55,6	Estimulación muscular
Modo 4: TENS	1,2	Alivio del dolor
Modo 5: TENS	100 (encendido durante 10 seg. y apagado durante 2,5 seg.)	Alivio del dolor
Modo 6: TENS	100 (encendido durante 20 seg. y apagado durante 1 seg.)	Alivio del dolor
Modo 7: EMS	20	Estimulación muscular
Modo 8: TENS	160	Alivio del dolor

CONFIGURACIÓN

Retire el producto y los accesorios del embalaje. Los accesorios incluyen un cable USB. Se puede utilizar un adaptador de corriente y un cable USB para cargar la unidad de control.

Elementos incluidos en el paquete.

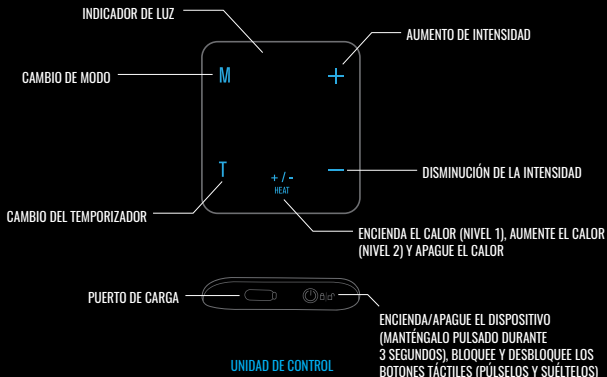
1x mando de control

1x Faja para la Espalda o Rodillera

1x cable USB

1x manual





1x botella de spray de 50 ml (vacía)








INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes pasos se utilizan para guiar el funcionamiento del dispositivo, y los detalles de cada paso se enumeran en la siguiente tabla.

1.o paso	Cargar la unidad de control antes del primer uso
2.o paso	Humedecer la almohadilla antes de aplicar la órtesis a la parte del cuerpo
3.o paso	Conectar la unidad de control a la órtesis
4.o paso	Encender la unidad de control
5.o paso	Seleccionar uno de los programas
6.o paso	Cambiar el tiempo de estimulación, si lo desea
7.o paso	Ajustar la intensidad de la estimulación
8.o paso	Ajustar el calor, si lo desea
9.o paso	Apagar la unidad de control cuando haya finalizado

<p>1.o paso: Cargar la unidad de control antes del primer uso</p>	
<p>La unidad de control incluye una batería recargable incorporada, y se puede utilizar tal como se recibió. Si el icono de la batería de la unidad de control activada parpadea, significa que la batería se está agotando. Cargue la unidad de control con el cable USB incluido, que podría conectarse a un adaptador certificado. El icono de la batería parpadea durante la carga y deja de hacerlo cuando la unidad de control está cargada por completo.</p>	 <p>The image shows a square control unit with a battery icon in the center. The battery icon has 'M' at the top, 'T' at the bottom, a '+' sign at the top right, and a '-' sign at the bottom right. To the right of the unit is a blue USB cable with a USB-A connector on one end and a USB-C connector on the other.</p> <p>UNIDAD DE CONTROL CABLE USB</p>
<p>2.o paso: Humedecer la almohadilla antes de aplicar la órtesis a la parte del cuerpo</p>	
<p>Aplique la órtesis a la parte del cuerpo con la correa de velcro para fijarla en su lugar</p>	 <p>The illustration shows four steps: 1. A hand holding the brace. 2. The brace being placed over the hand. 3. The velcro strap being wrapped around the hand. 4. The brace fully secured on the hand.</p>
<p>3.o paso: Conectar la unidad de control a la órtesis</p>	
<p>Aplique la unidad de control a la órtesis con los imanes para asegurar los conectores</p>	 <p>The diagram shows a square control unit with four circular magnets on its front face. An arrow points to the top-right magnet with the label 'MAGNETS'.</p> <p>MAGNETS</p>
<p>4.o paso: Encender la unidad de control</p>	
<p>Si mantiene pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF) durante 3 segundos, podría encenderse el dispositivo, y se indica mediante la pantalla iluminada en la parte delantera del dispositivo. Puede pulsar el botón de encendido/apagado (ON/OFF) unos instantes para bloquear o desbloquear los botones ubicados en la parte delantera del dispositivo. Si los botones están bloqueados, no podrá utilizarlos. Sin embargo, puede apagar el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF).</p>	 <p>The diagram shows the control unit with a power button on the right side. An arrow points to the power button with the label 'ON/OFF BUTTON'.</p> <p>ON/OFF BUTTON</p>

<p>5.o paso: Seleccionar uno de los programas</p>	 <p>M = CAMBIO DE MODO</p>
<p>Existen 8 modos de estimulación en total. Presione el botón "M" para seleccionar el modo de pulso deseado. El modo seleccionado se mostrará en la pantalla.</p>	
<p>6.o paso: Cambiar el tiempo de simulación si lo desea</p>	 <p>T = CAMBIO DE TEMPORIZADOR</p>
<p>El temporizador predeterminado es de 30 minutos, y si pulsa el botón "T" podría seleccionar el temporizador deseado (30, 40, 50, 60, 10 y 20 min). El temporizador seleccionado se mostrará en la pantalla.</p>	
<p>7.o paso: Ajustar la intensidad de la estimulación</p>	 <p>+ = AUMENTO DE INTENSIDAD - = DISMINUCIÓN DE INTENSIDAD</p>
<p>Si pulsa y suelta el botón "+" podría aumentar la intensidad, que se indica con el pitido y el parpadeo que ocurre una sola vez. Pulse y suelte el botón "-" para disminuir la intensidad, que se indica con el pitido y el parpadeo que ocurre una sola vez. Nota: Con un aumento de la intensidad (20 niveles en total), es posible que experimente sensaciones como hormigueo, vibración, dolor, etc. Por lo tanto, aumente gradualmente la intensidad y deje de aumentarla cuando se alcance un nivel cómodo.</p>	
<p>8.o paso: Ajustar el calor, si lo desea</p>	 <p>CALOR +/- = CALOR encendido, aumento y apagado</p>
<p>Mantenga la estimulación proporcionada por el dispositivo, después de que haya configurado el modo, el temporizador y la intensidad que figuran más arriba.</p>	
<p>9.o paso: Apagar la unidad de control cuando haya finalizado</p>	 <p>OFF / ON</p>
<p>Cuando el temporizador finalice la cuenta regresiva, el dispositivo se apagará automáticamente. El dispositivo también podría apagarse manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado (ON/OFF), que se indica con la luz apagada de la pantalla.</p>	

Si utiliza el dispositivo por primera vez, puede comenzar desde el Modo predeterminado 1, que combina las diferentes frecuencias. Y si tiene intenciones de utilizar un modo específico TENS o EMS, consulte la siguiente información para obtener más detalles.

USO DEL MODO TENS

El estimulador incluye las siguientes frecuencias de TENS, 69 Hz (Modo 2), 1,2 Hz (Modo 4), 100 Hz (Modos 5 y 6) y 160 Hz (Modo 8). El dispositivo podría colocarse directamente en el lugar de tratamiento donde experimenta dolor aplicando el dispositivo a la órtesis colocada apropiadamente en la parte del cuerpo.

La artritis involucra inflamación en las articulaciones del cuerpo, que generalmente produce dolor y rigidez. El electrodo se coloca sobre o cerca de la zona del dolor de la artritis. El modo TENS del dispositivo genera pulsos eléctricos que se envían a través del electrodo para aliviar el dolor.

USO DEL MODO EMS

El estimulador también incluye la frecuencia de EMS, 12,5-55,6 Hz (Modo 3) y 20 Hz (Modo 7). El dispositivo podría colocarse directamente en el área del cuerpo donde espera que el músculo se reafirme y fortalezca.

Práctica recomendada para TENS y EMS:

- Comience con la intensidad más baja y ajuste progresivamente la intensidad a un nivel cómodo a una escala de 1 a 20.
- El buen cuidado de la piel es importante para un uso cómodo del dispositivo. Asegúrese de que el lugar de tratamiento esté limpio, sin suciedad ni cremas corporales.

PRENDAS CONDUCTORAS

El accesorio de la prenda conductora se conecta a la unidad de control a través de sus conectores a presión. La tela no conductora del accesorio sostiene el material conductor que entrará en contacto con la

ESPECIFICACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO

Fuente de alimentación	Batería de 3,7 V
Cantidad de modos de salida	8 modos de pulso automático
Rango del temporizador (minutos)	10-60
Dimensiones (mm) [L x A x A]	89 x 77 x 18 mm
Forma de onda	Bifásica
Forma	Rectangular
Voltaje de salida máxima	64 V a 500 Ω
Corriente de salida máxima	128 mA a 500 Ω
Duración del pulso	100 μ s
Frecuencia máxima	160 Hz

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Primero utilice un paño humedecido en agua o detergente neutro para limpiar el dispositivo y luego utilice un paño seco para secarlo.

Si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 3 meses, asegúrese de que la batería esté totalmente cargada.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su dispositivo no funciona correctamente, compruebe los problemas comunes y las soluciones sugeridas que se encuentran más abajo. Si la acción recomendada no resuelve el problema, póngase en contacto con el vendedor.

LA ESTIMULACIÓN ES DÉBIL O INEXISTENTE

- Asegúrese de que la piel esté limpia y que las almohadillas estén firmemente adheridas a la piel.
- La batería tiene poca carga y debe cargarse.

EL DISPOSITIVO NO SE ENCIENDE

- Compruebe si la batería tiene poca carga y deba cargarse.

LA PIEL SE PONE ROJA

- Deje de tratar esta zona.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.

GARANTÍA

Dos años después de la fecha de compra, si el producto falla debido a un defecto material o de mano de obra, Compex reparará o sustituirá el producto o los componentes necesarios, sin cargo alguno.

ESTA GARANTÍA NO INCLUYE:

- Daños causados por abuso, manejo inadecuado o transporte
- Las reparaciones no autorizadas invalidarán la garantía
- Los sistemas de masaje Fixx no utilizados conforme a las instrucciones
- Un almacenamiento anormal
- La no aportación de la prueba de compra
- La batería

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Distribuido por DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SOMMARIO

Introduzione.....	70
Indicazioni per l'uso.....	70
Avvertenze per la sicurezza.....	71
Controindicazioni	71
Avvertenze.....	71
Precauzioni.....	72
Reazioni avverse	74
Simboli	74
Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione	75
Compatibilità elettromagnetica	76
Funzionamento del dispositivo.....	80
Impostazioni.....	81
Istruzioni per il funzionamento.....	82
Specifiche tecniche	87
Pulizia e manutenzione	87
Risoluzione dei problemi.....	88
Informazioni di contatto	89

INTRODUZIONE

Tens/Heat di Compex emette impulsi elettrici e genera calore in parti del corpo quali ginocchia e schiena, attraverso l'impiego di elettrodi. Portatile e compatto, il dispositivo dispone di numerose e differenti modalità di frequenza dell'impulso, incluse la stimolazione nervosa elettrica transcutanea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS) e l'elettrostimolazione muscolare (Electrical Muscle Stimulation, EMS). È dotato dei seguenti pulsanti: accensione e spegnimento ON/OFF, aumento dell'intensità, riduzione dell'intensità, modalità, durata e calore/temperatura e può essere collegato e scollegato agli elettrodi attraverso i connettori.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è da utilizzare per un temporaneo sollievo dal dolore associato a indolenzimenti e dolori muscolari alla schiena e al ginocchio, provocati da uno strappo o distorsione dovuti all'esercizio fisico o alle normali attività domestiche e lavorative.

Inoltre, è indicato per il sollievo sintomatico e la gestione del dolore cronico e intrattabile e per il sollievo dal dolore associato all'artrite.

Per stimolare i muscoli sani al fine di migliorare e agevolare le prestazioni muscolari. Può essere utilizzato per il miglioramento della compattezza e del tono muscolare, e per il potenziamento dei muscoli. Non è destinato ad essere utilizzato in alcuna terapia o per il trattamento di condizioni o malattie.

È utile anche per aumentare temporaneamente la circolazione sanguigna locale nei muscoli sani.

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo su persone con un pacemaker cardiaco, un defibrillatore o un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato, in quanto potrebbe causare shock elettrico, ustioni, interferenze elettriche o decesso.

Non utilizzare il dispositivo su persone le cui sindromi dolorose non sono diagnosticate.

AVVERTENZE

- Utilizzare con cautela. Può causare ustioni gravi. Non applicare se la pelle è sensibile o in caso di insufficienza circolatoria. L'uso non sorvegliato di questo dispositivo da parte di bambini o di persone inabili può essere pericoloso. Per ridurre il rischio di ustioni, shock elettrico e incendi, il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni.
- Non schiacciare il dispositivo e i suoi elettrodi ed evitare piegature nette.
- Esaminare attentamente il dispositivo e i suoi elettrodi e non utilizzarli se presentano segni di deterioramento.
- Non manomettere in alcun modo il dispositivo e gli elettrodi. Non contiene parti riparabili dall'utente. Se per qualsiasi motivo non funzionasse in modo soddisfacente, restituirlo al centro di assistenza autorizzato all'indirizzo indicato.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica sono sconosciuti.
- Non applicare la stimolazione sui nervi dei seni carotidei nei pazienti con sensibilità nota al riflesso dei seni carotidei.
- Non applicare la stimolazione sul collo o sulla bocca. Possono verificarsi gravi spasmi dei muscoli laringei e faringei, e le contrazioni possono essere abbastanza intense da chiudere le vie aeree o provocare difficoltà respiratorie.
- Non effettuare la stimolazione transtoracica poiché l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può provocare aritmie cardiache.
- Non effettuare la stimolazione per via transcerebrale.

- Non applicare la stimolazione su aree gonfie, infette o infiammate né su eruzioni cutanee, ad esempio nel caso di flebite, tromboflebite, vene varicose, ecc.
- Non applicare la stimolazione su lesioni cancerose o nelle vicinanze delle stesse.

PRECAUZIONI

- La sicurezza della stimolazione durante la gravidanza non è stata determinata.
- Prestare attenzione all'impiego su pazienti con cardiopatia sospetta o accertata.
- Prestare attenzione all'impiego su pazienti con epilessia diagnosticata o sospetta.
- Prestare attenzione in ciascuno dei seguenti casi:
 - in caso di tendenza a emorragia interna a seguito di una lesione;
 - in caso di intervento chirurgico recente, o se in passato il soggetto è stato sottoposto a intervento chirurgico alla schiena;
 - se le aree cutanee sono prive delle normali sensazioni, ad esempio pelle insensibile.
- Consultare il proprio medico prima dell'uso all'altezza dell'utero durante il ciclo mestruale.
- Prestare attenzione nei casi seguenti:
 - in presenza di una tendenza all'emorragia a seguito di trauma acuto o frattura;
 - in seguito a procedure chirurgiche recenti quando la contrazione muscolare può destabilizzare il processo di guarigione;
 - sull'utero di una donna in periodo mestruale o in gravidanza;
 - su aree della pelle prive della normale sensibilità.
- È possibile che si manifesti irritazione della cute o ipersensibilità provocata dalla stimolazione elettrica o dal mezzo conduttivo elettrico. Generalmente l'irritazione può essere ridotta utilizzando un mezzo conduttivo alternativo o un posizionamento alternativo dell'elettrodo
- Non utilizzare il dispositivo mentre si è alla guida, durante l'uso di macchinari o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari possano causare un rischio di lesione.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo dispositivo durante il sonno.
- Non utilizzare questo dispositivo in aree ad alta umidità come il bagno.
- Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo in caso di malessere, vertigini o nausea, e consultare il proprio medico.
- Non tentare di spostare gli elettrodi mentre il dispositivo è in funzione.

- Non applicare la stimolazione con il dispositivo nelle seguenti condizioni:
 - sul torace del paziente, poiché l'introduzione di corrente elettrica sul torace potrebbe provocare disturbi al cuore con possibili conseguenze letali;
 - su ferite aperte o eruzioni cutanee, su aree gonfie, arrossate, infette o infiammate (ad es., in caso di flebite, tromboflebite, vene varicose);
 - in presenza di apparecchiature elettroniche di monitoraggio (ad es., monitor cardiaci, allarmi ECG);
 - su bambini o persone inabili.
- Prestare attenzione alle seguenti indicazioni.
 - Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo.
 - Questo dispositivo non è efficace per il dolore associato alle sindromi dolorose centrali, come il mal di testa.
 - Il dispositivo non sostituisce gli antidolorifici e altre terapie di gestione del dolore.
 - Il dispositivo è un trattamento sintomatico e, come tale, elimina la sensazione di dolore che altrimenti fungerebbe da meccanismo protettivo.
 - Interrompere l'uso del dispositivo qualora quest'ultimo non abbia un effetto antalgico.
 - Utilizzare il dispositivo solo con gli elettrodi e gli accessori consigliati dal fabbricante.
- Mantenere il dispositivo lontano dalle alte temperature e dalla luce diretta del sole.
- Non condividere l'uso degli elettrodi con altri soggetti.
- Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- Il dispositivo contiene una batteria al litio. In caso di surriscaldamento del dispositivo durante la ricarica, interrompere immediatamente la carica o l'operazione e contattare il venditore.
- Smaltire il dispositivo contenente la batteria secondo le leggi locali, statali o federali.
- È possibile che si verifichino ustioni cutanee; controllare periodicamente la cute sotto l'elettrodo.

REAZIONI AVVERSE








- Sulla porzione di pelle a contatto con gli elettrodi si possono manifestare fenomeni di irritazione e ustioni
- In caso di reazioni avverse legate al dispositivo, interromperne l'uso e consultare il proprio medico.

SIMBOLI

- Le informazioni essenziali per un uso corretto devono essere indicate usando i simboli corrispondenti. I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo e sull'etichettatura.

	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo		Limiti di umidità
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Numero di serie		Non sterile
	Data di scadenza		Dispositivo medico di tipo BF		Fragile, maneggiare con cura
	Data di fabbricazione		Fabbricante		Tenere al riparo dalla pioggia
	Codice lotto		Limiti di temperatura		Il marchio CE indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medici
	Simbolo RAEE		Codice IP del dispositivo		

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE

<p>5 °C  40 °C</p> <p>LIMITI DI TEMPERATURA</p>	<p>Temperatura ambiente operativa normale: 5-41°C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Umidità ambientale operativa normale: 15-90%</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>LIMITI DI TEMPERATURA</p>	<p>Temperatura ambiente di conservazione e trasporto: -25-70°C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Umidità ambientale di conservazione e trasporto: 0-90%</p>
	<p>Fragile, maneggiare con cura</p>
	<p>Tenere al riparo dalla pioggia</p>
	<p>Non sterile</p>
	<p>La confezione del prodotto può essere riciclata</p>
	<p>Pressione atmosferica: 70-106kPa</p>

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- Questo prodotto richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installato e reso operativo secondo le informazioni CEM fornite; questa unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione a radio frequenza (RF) portatili e mobili.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici in prossimità dell'unità. Ciò può comportare un funzionamento non corretto dell'unità.
- Attenzione: questa unità è stata testata e ispezionata a fondo per garantire la correttezza delle prestazioni e del funzionamento!
- Attenzione: questa unità non dovrebbe essere utilizzata in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. Qualora tale configurazione si renda necessaria, verificare che il funzionamento dell'unità non presenti anomalie.

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che il dispositivo venga usato in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo si avvale di energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli edifici residenziali e la rete pubblica di alimentazione a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Fluttuazioni della tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente deve garantire che il dispositivo venga usato in tali ambienti.


Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	La qualità dell'alimentazione generale deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/linee a linea/linee ±2 kV da linea/linee a terra	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La qualità dell'alimentazione generale deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	La qualità dell'alimentazione generale deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Per garantire il funzionamento del dispositivo in caso di interruzioni sull'alimentazione di rete si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità o a una batteria.
Campo magnetico di frequenza dell'alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	La qualità dell'alimentazione generale deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Per garantire il funzionamento del dispositivo in caso di interruzioni sull'alimentazione di rete si consiglia di collegarlo a un gruppo di continuità o a una batteria.

NOTA

UT è la tensione CA dell'alimentazione di rete precedente all'applicazione del livello di test.

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che il dispositivo venga usato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del dispositivo, inclusi i cavi. Rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata mediante la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Dove P è l'indice di massima potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori a RF fissi, determinate da un sondaggio presso il sito elettromagnetico, a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b) Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

a In linea teorica, non è possibile prevedere con accuratezza le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per apparecchi trasmettenti RF fissi è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se la forza di campo nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra,

è necessario osservare il dispositivo per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva un rendimento anomalo, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b Per un intervallo di frequenza superiore a 150 kHz-80 MHz le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

IL DISPOSITIVO È INDICATO PER L'USO NEGLI AMBIENTI ELETTROMAGNETICI SPECIFICATI DI SEGUITO. IL CLIENTE O L'UTENTE DEVE GARANTIRE CHE IL DISPOSITIVO VENGA USATO IN TALI AMBIENTI.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo dispone di diverse modalità, incluse TENS ed EMS. Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, è consigliabile iniziare con la modalità predefinita 1, che combina diverse frequenze d'impulso. Alcune modalità sono particolarmente efficaci per determinati utenti, ma potrebbe essere necessario selezionare sia la modalità sia la posizione dell'elettrodo più adatte all'utente. Potrebbe essere necessario provare alcune posizioni e modalità prima di trovare quella che si adatta meglio. La scelta migliore di modalità e posizioni può variare da un utente all'altro, pur avendo lo stesso tipo di sintomo.

Programma	Frequenza degli impulsi (Hz)	Indicazioni per l'uso
Modalità 1: TENS ed EMS	Combinazione delle modalità 2-8	
Modalità 2: TENS	69	Sollievo dal dolore
Modalità 3: EMS	12,5-55,6	Stimolazione muscolare
Modalità 4: TENS	1,2	Sollievo dal dolore
Modalità 5: TENS	100 (on per 10 s e off per 2,5 s)	Sollievo dal dolore
Modalità 6: TENS	100 (on per 20 s e off per 1 s)	Sollievo dal dolore
Modalità 7: EMS	20	Stimolazione muscolare
Modalità 8: TENS	160	Sollievo dal dolore

IMPOSTAZIONI

Aprire la confezione del prodotto ed estrarre il prodotto e gli accessori. Gli accessori comprendono un cavo USB. Per ricaricare l'unità di controllo è possibile utilizzare un adattatore di potenza e un cavo USB.

Articoli inclusi nella confezione.

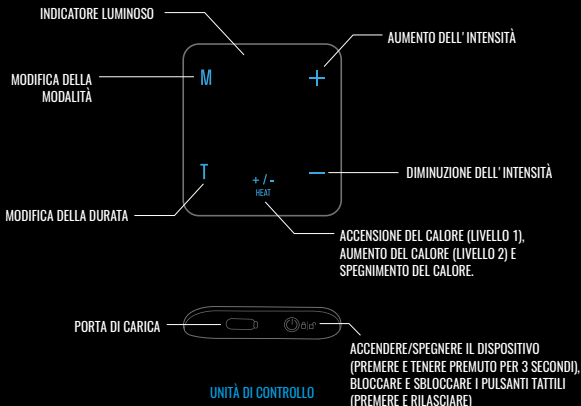
1x unità di controllo

1x Fascia Lombare o Ginocchiera

1x cavo USB

1x manuale

1x flacone sprayda 50 ml (vuoto)



ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

I seguenti step consentono di far funzionare il dispositivo; nella tabella seguente sono elencati i dettagli di ciascuno step.

1°step	Caricare l'unità di controllo prima del primo utilizzo
2°step	Inumidire il tampone prima di applicare il tutore alla zona del corpo da trattare
3°step	Collegare l'unità di controllo al tutore
4°step	Accendere l'unità di controllo
5°step	Selezionare uno dei programmi
6°step	Modificare la durata della stimolazione, se desiderato
7°step	Regolare l'intensità della stimolazione
8°step	Regolare il calore, se desiderato
9°step	Al termine, spegnere l'unità di controllo

1° step – Caricare l'unità di controllo prima del primo utilizzo

L'unità di controllo è dotata di una batteria ricaricabile incorporata e può essere utilizzata così come viene ricevuta. Se l'icona della batteria sull'unità di controllo accesa continua a lampeggiare, significa che la batteria si sta scaricando. Caricare l'unità di controllo con il cavo USB in dotazione, che può essere collegato a un adattatore certificato. L'icona della batteria lampeggia durante la ricarica e smette di lampeggiare quando l'unità di controllo è completamente carica.



UNITÀ DI CONTROLLO



CAVO USB

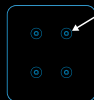
2° step - Inumidire il tampono prima di applicare il tutore alla zona del corpo da trattare

Applicare il tutore alla parte del corpo usando la fascetta in velcro per fissarlo in posizione.



3° step - Collegare l'unità di controllo al tutore

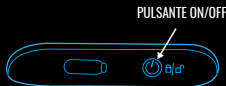
Applicare l'unità di controllo al tutore usando i magneti per fissare i connettori








MAGNETI

4° step - Accendere l'unità di controllo

Per accendere il dispositivo, tenere premuto il pulsante On/Off per 3 secondi; si illuminerà lo schermo sulla parte anteriore del dispositivo. Per bloccare/sbloccare i pulsanti sulla parte anteriore del dispositivo, premere brevemente il pulsante On/Off. Quando i pulsanti sono bloccati, non è possibile azionarli. È comunque possibile spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante On/Off.



<p>5° step - Selezionare uno dei programmi</p>	 <p>M = MODIFICA DELLA MODALITÀ</p>
<p>In totale sono disponibili 8 modalità di stimolazione. Premere il pulsante "M" per selezionare la modalità di impulso desiderata. La modalità selezionata viene visualizzata sullo schermo.</p>	
<p>6° step - Modificare la durata della stimolazione</p>	 <p>T = MODIFICA DELLA DURATA</p>
<p>Il timer predefinito è impostato su 30 minuti e premendo il pulsante "T" è possibile selezionare la durata desiderata (30, 40, 50, 60, 10 e 20 minuti). La durata selezionata appare sullo schermo.</p>	
<p>7° step - Regolare l'intensità della stimolazione</p>	 <p>+ = AUMENTO DELL'INTENSITÀ - = DIMINUZIONE DELL'INTENSITÀ</p>
<p>Per aumentare l'intensità, premere e rilasciare il pulsante "+"; si sentirà un bip e il pulsante lampeggerà una sola volta. Per diminuire l'intensità, premere e rilasciare il pulsante "-"; si sentirà un bip e il pulsante lampeggerà una sola volta. Nota: aumentando l'intensità (in totale 20 livelli), è possibile avvertire sensazioni come formicolio, vibrazioni, dolore, ecc. Aumentare gradualmente l'intensità e interrompere l'aumento quando si raggiunge un livello confortevole.</p>	
<p>8° step - Regolare il calore, se desiderato</p>	 <p>CALORE +/- = ACCENSIONE, AUMENTO, SPEGNIMENTO DEL CALORE</p>
<p>Dopo l'impostazione della modalità, della durata e dell'intensità indicati qui sopra, mantenere la stimolazione fornita dal dispositivo.</p>	
<p>9° step - Al termine, spegnere l'unità di controllo</p>	 <p>OFF / ON</p>
<p>Quando termina il conto alla rovescia del timer il dispositivo si spegne automaticamente. Il dispositivo può anche essere disattivato tenendo premuto il pulsante on/off; lo schermo si spegnerà.</p>	

Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, è possibile iniziare dalla modalità predefinita 1, che combina le diverse frequenze. Se si prevede di utilizzare la specifica modalità TENS o EMS, fare riferimento a quanto segue per ulteriori dettagli.

UTILIZZARE LA MODALITÀ TENS

Lo stimolatore comprende le seguenti frequenze TENS: 69 Hz (modalità 2), 1,2 Hz (modalità 4), 100 Hz (modalità 5 e 6) e 160 Hz (modalità 8). Il dispositivo può essere posizionato direttamente sulla zona da trattare nella quale si avverte dolore, applicando il dispositivo al tutore posizionato correttamente sulla parte del corpo.

L'artrite provoca un'infiammazione delle articolazioni del corpo che di solito causa dolore e rigidità. L'elettrodo viene posizionato sopra o vicino alla zona del dolore causato dall'artrite. La modalità TENS del dispositivo genera impulsi elettrici che vengono inviati tramite l'elettrodo per il sollievo dal dolore.

UTILIZZARE LA MODALITÀ EMS

Lo stimolatore è anche dotato di frequenza EMS: 12,5-55,6 Hz (modalità 3) e 20 Hz (modalità 7). Il dispositivo può essere posizionato direttamente sull'area del corpo in cui si desidera il rassodamento e il potenziamento del muscolo.

Pratica consigliata per TENS ed EMS:

- Iniziare dall'intensità minima e regolare gradualmente l'intensità ad un livello confortevole su una scala da 1 a 20.
- Per un uso confortevole del dispositivo è importante una buona cura della pelle. Assicurarsi che l'area di trattamento sia pulita dalle impurità e da lozioni per il corpo.

INDUMENTI CONDUTTIVI

L'indumento accessorio conduttivo è collegato all'unità di controllo attraverso i connettori snap. Il tessuto non conduttivo dell'accessorio trattiene il materiale conduttivo che entrerà a contatto con la pelle del corpo. Quindi, la stimolazione potrà essere trasmessa all'area del corpo.

SPECIFICHE TECNICHE

Fonte di alimentazione	Batteria 3,7 V
Numero di modalità di uscita	8 modalità di auto impulso
Intervallo del timer (minuti)	10-60
Dimensioni (mm) [A x L x P]	89 x 77 x 18 mm
Tipo d'onda	Bifasica
Forma d'onda	Rettangolare
Massima tensione in uscita	64 V a 500 Ω
Massima corrente in uscita	128 mA a 500 Ω
Durata impulso	100 μ s
Frequenza massima	160 Hz

PULIZIA E MANUTENZIONE

Come prima cosa, strofinare il dispositivo con un panno inumidito con acqua o detergente neutro, quindi utilizzare un panno asciutto per ripassarlo di nuovo.

Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per più di 3 mesi, verificare che la batteria sia perfettamente carica.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il dispositivo non funziona correttamente, verificare di seguito i problemi comuni e le soluzioni suggerite. Se l'azione consigliata non risolve il problema, contattare il venditore.

LA STIMOLAZIONE È DEBOLE O INESISTENTE

- Accertarsi che la pelle sia pulita e che gli elettrodi aderiscano ben alla cute.
- La batteria è scarica e deve essere caricata.

IL DISPOSITIVO NON SI ACCENDE

- Controllare se la batteria è scarica e deve essere caricata.

LA PELLE DIVENTA ROSSA

- Interrompere il trattamento di quest'area.
- Se il problema persiste, rivolgersi al proprio medico.

GARANZIA

Se entro due anni dalla data d'acquisto si riscontrano guasti dovuti a un difetto del materiale o nella lavorazione, Compex riparerà o sostituirà il prodotto o i componenti necessari gratuitamente.

La garanzia decade in caso di:

- Danni causati da uso improprio e/o scorretto o derivanti dal trasporto
- Riparazioni non autorizzate
- Utilizzo non conforme alle istruzioni per la cura e la manutenzione
- Conservazione non conforme
- Assenza di prova d'acquisto
- La garanzia non copre la batteria

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Distribuito da DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung.....	92
Indikationen	92
Sicherheitswarnung	93
Kontraindikationen	93
Warnhinweise	93
Vorsichtsmaßnahmen.....	94
Nebenwirkungen	98
Symbol und Titel.....	98
Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung	99
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	100
Funktionsweise des Geräts.....	104
Einrichtung	105
Bedienungsanleitung	106
Leistungsspezifikationen	109
Reinigung und Wartung	109
Fehlerbehebung.....	110
Kontaktdaten	111

EINFÜHRUNG

Complex Tens/Heat liefert elektrische Impulse und Wärme, die auf den Körperbereichen des Benutzers mittels Elektroden erzeugt werden, wie zum Beispiel dem Knie und dem Rücken. Das tragbare und kompakte Gerät verfügt über mehrere Modi mit unterschiedlichen Impulsfrequenzen für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) und elektrische Muskelstimulation (EMS). Das Gerät beinhaltet Bedienelemente, wie EIN-AUS-Taste, die Tasten für Intensitätserhöhung, Intensitätsverringern, Modus-Taste, Timer-Taste und Wärme-/Temperatur-Taste und kann über die Verbinder an den Elektroden angebracht und von diesen entfernt werden.

INDIKATIONEN

Zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen in Verbindung mit Muskelkater und schmerzenden Muskeln im Rücken und Knie, aufgrund von Belastungen durch körperliche Betätigung oder normale Haushalts- und Arbeitstätigkeiten.

Das Gerät ist außerdem für die symptomatische Linderung und Behandlung chronischer, hartnäckiger Schmerzen und die Linderung von Schmerzen in Verbindung mit Arthritis bestimmt.

Zur Förderung gesunder Muskeln, um die Muskelleistung zu verbessern und zu erleichtern. Zur Verbesserung des Muskeltonus und der Muskelfestigkeit sowie zur Stärkung der Muskeln. Nicht zur Verwendung in einer Therapie oder zur Behandlung von Erkrankungen oder gesundheitlichen Störungen bestimmt.

Das Gerät ist außerdem für die zeitweilige Erhöhung der lokalen Durchblutung in gesunden Muskeln vorgesehen.

SICHERHEITSWARNUNG

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät nicht bei Personen anwenden, die einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät tragen, da dies zu Stromschlag, Verbrennungen, elektrischen Interferenzen oder zum Tod führen kann.

Dieses Gerät nicht bei Personen anwenden, deren Schmerzsyndrome nicht diagnostiziert sind.

WARNHINWEISE

- Mit Vorsicht verwenden. Kann schwere Verbrennungen verursachen. Nicht auf empfindlichen Hautbereichen oder bei schlechter Blutzirkulation verwenden. Die unbeaufsichtigte Verwendung dieses Geräts durch Kinder oder unfähige Personen kann gefährlich sein. Um das Risiko von Verbrennungen, Stromschlag und Feuer zu reduzieren, muss dieses Gerät gemäß den Anweisungen verwendet werden.
- Das Gerät und seine Elektroden nicht drücken und ein Abknicken vermeiden.
- Das Gerät und seine Elektroden sorgfältig untersuchen und nicht verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigung aufweist.
- Das Gerät und seine Elektroden in keiner Weise verändern. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn sie aus irgendeinem Grund nicht zufriedenstellend funktionieren, an das autorisierte Servicecenter unter der angegebenen Adresse zurücksenden.
- Langfristige Auswirkungen von ständiger Elektrostimulation sind unbekannt.
- Die Stimulation sollte nicht über den Karotissinusnerven angewandt werden. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber dem Karotissinusreflex.
- Über dem Hals oder Mund sollte keine Stimulation angewendet werden. Es können schwere Spasmen der Kehlkopf- und Rachenmuskeln auftreten und die Kontraktionen können so stark sein, dass die Luftwege verschlossen werden oder Atmungsschwierigkeiten auftreten.
- Über dem Brustkorb sollte keine Stimulation angewendet werden, da das Eintreten von Strom ins Herz zu Herzrhythmusstörungen führen kann.
- Die Stimulation sollte nicht transkranial durchgeführt werden.
- Die Stimulation sollte auch nicht über geschwollenen, infizierten, entzündeten Bereichen oder Hautausschlag, wie z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw. angewendet werden.
- Auch über oder in der Nähe von kanzerösen Läsionen sollte keine Stimulation angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit der Stimulationsanwendung während einer Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen.
- Besondere Vorsicht sollte bei Personen mit vermuteten oder diagnostizierten Herzproblemen gelten.
- Besondere Vorsicht sollte bei Personen mit vermuteter oder diagnostizierter Epilepsie gelten.
- Besondere Vorsicht sollte in den folgenden Fällen gelten:
 - Wenn Sie nach einer Verletzung zu inneren Blutungen neigen.
 - Wenn Sie vor Kurzem operiert wurden oder bei Ihnen früher eine Rückenoperation durchgeführt wurde.
 - Wenn Hautbereiche keine normalen Empfindungen haben, wie z. B. gefühllose (taube) Haut.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät während der Regelblutung über der Gebärmutter anwenden.
- Besondere Vorsicht sollte in den folgenden Fällen gelten:
 - Bei Blutungsneigung nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur.
 - Nach kürzlich erfolgten operativen Eingriffen, wenn die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören kann.
 - Bei der Anwendung auf der Gebärmutter während der Regelblutung oder einer Schwangerschaft.
 - Bei der Anwendung auf Hautpartien, deren normales Empfinden gestört ist.
- Bei einigen Personen können die elektrische Stimulation oder das elektrische Leitmedium Hautirritationen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Die Hautreizung kann in der Regel verringert werden, indem die Elektrodenplatzierung geändert oder ein alternatives Leitmedium verwendet wird.
- Dieses Gerät darf nicht während des Autofahrens, des Bedienens von Maschinen oder bei anderen Tätigkeiten angewendet werden, bei denen der Benutzer aufgrund von unwillkürlichen Muskelkontraktionen einem Verletzungsrisiko ausgesetzt wird.
- Bewahren Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während des Schlafens.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Bereichen mit hoher Luftfeuchtigkeit, wie z. B. in einem Badezimmer.
- Beenden Sie die Anwendung dieses Geräts sofort, wenn Sie Beschwerden, Schwindelgefühl oder Übelkeit verspüren. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.
- Versuchen Sie nicht, die Elektroden zu bewegen, während das Gerät in Betrieb ist.

- Verwenden Sie die Stimulation dieses Geräts nicht:
 - Im Brustbereich, da die Einleitung von elektrischem Strom in den Brustkorb Herzrhythmusstörungen verursachen kann, die tödlich sein können.
 - Über offenen Wunden oder Ausschlägen oder auf geschwollenen, geröteten oder entzündeten Hautbereichen oder bei Hautausschlägen (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern).
 - Zusammen mit elektronischen Überwachungsgeräten (z. B. Herzmonitoren, EKG-Alarme).
 - Bei Kindern oder behinderten Personen.
- Achten Sie auf die nachfolgenden Punkte.
 - Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Gerät anwenden.
 - Dieses Gerät ist bei Schmerzen in Verbindung mit zentralen Schmerzsyndromen, wie z. B. Kopfschmerzen, nicht wirksam.
 - Das Gerät ist kein Ersatz für Schmerzmedikamente und andere Therapien zur Schmerzbehandlung.
 - Das Gerät ist eine symptomatische Behandlung und unterdrückt daher die Schmerzwahrnehmung, die ansonsten als Schutzmechanismus funktionieren würde.
 - Beenden Sie die Anwendung des Geräts, wenn es keine Schmerzlinderung mehr bewirkt.
 - Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich mit vom Hersteller empfohlenen Elektroden und Zubehör.
- Halten Sie das Gerät von hohen Temperaturen und direktem Sonnenlicht fern.
- Die Elektroden dürfen nicht gemeinsam mit anderen Personen verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird.
- Das Gerät enthält einen Lithiumakku. Wenn während des Aufladens eine Überhitzung des Geräts aufgetreten ist, muss das Aufladen oder der Betrieb sofort abgebrochen werden und der Verkäufer kontaktiert werden.
- Entsorgen Sie das Gerät mit seinem internen Akku gemäß den örtlichen, Landes- oder Bundesgesetzen.
- Es kann zu Hautverbrennungen kommen. Überprüfen Sie die Haut unter der Elektrode in regelmäßigen Abständen.

NEBENWIRKUNGEN









- Unter den Stimulationselektroden kann es zu Hautreizung und -verbrennungen kommen.
- Sie sollten im Falle von durch das Gerät verursachten Nebenwirkungen die Anwendung des Geräts beenden und den Rat Ihres Arztes einholen.

SYMBOL UND TITEL

- Die für die ordnungsgemäße Verwendung notwendigen Informationen werden durch die entsprechenden Symbole angegeben. Die folgenden Symbole sind auf dem Gerät und der Kennzeichnung zu sehen.

	Bedienungsanleitung beachten		Katalognummer		Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Seriennummer		Unsteril
	Verfallsdatum		Anwendungsteil Typ BF		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Herstellungsdatum		Hersteller		Vor Regen schützen
	Chargencode		Temperaturgrenzen		Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie an
	WEEE-Symbol		IP-Code des Geräts		

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG

<p>5 °C  40 °C</p> <p>TEMPERATURGRENZEN</p>	<p>Normale Betriebsumgebungstemperatur: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Normale Betriebsumgebungsfeuchtigkeit: 15-90 %</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>TEMPERATURGRENZEN</p>	<p>Aufbewahrungs- und Transportumgebungstemperatur: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Lagerungs- und Transportumgebungsfeuchtigkeit: 0-90 %</p>
	<p>Zerbrechlich; mit Vorsicht handhaben</p>
	<p>Vor Regen schützen</p>
	<p>Unsteril</p>
	<p>Die Produktverpackung ist wiederverwertbar</p>
	<p>Luftdruck: 70-106kPa</p>

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

- Für dieses Produkt müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Es muss gemäß den zur Verfügung gestellten EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden. Das Produkt kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Energie abgeben, in der Nähe dieses Geräts. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts führen.
- Vorsicht: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und überprüft, um ordnungsgemäße(n) Leistung und Betrieb sicherzustellen!
- Vorsicht: Dieses Gerät sollte nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten aufgestellt werden und muss, falls sich eine derartige Aufstellung nicht vermeiden lässt, ständig überwacht werden, um die normale Funktionsweise zu gewährleisten

LEITLINIEN UND HERSTELLERANGABEN – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einem solchem Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Überwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solcher Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, mit dem Wohngebäude versorgt werden, angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERANGABEN – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einem solchem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Testebene	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.

ANMERKUNG: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Testebene.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einem solchem Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testebene	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen den empfohlenen Abstand zu allen Komponenten des Geräts (einschließlich Kabel) einhalten. Der Abstand ergibt sich dabei aus einer senderfrequenzabhängigen Gleichung. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden, sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Rückstrahlung von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/Schnurlos), sowie Funkgeräte, Amateurfunk und Kurz- und Langwellen-Radiosender und TV-Sender, können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Geräts die oben aufgeführte anzuwendende HF-Konformitätsebene übersteigt,

sollte das Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind ggf. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. das Neuausrichten oder Neupositionieren des Geräts.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

DAS GERÄT IST FÜR DIE VERWENDUNG IN EINER UMGEBUNG MIT DEN NACHSTEHEND DEFINIERTEN ELEKTROMAGNETISCHEN EIGENSCHAFTEN VEGESEHEN. DER KUNDE BZW. DER BENUTZER DES GERÄTS MUSS SICHERSTELLEN, DASS ES IN EINEM SOLCHEM UMFELD VERWENDET WIRD

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3. 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

Das Gerät verfügt über mehrere Betriebsmodi für TENS und EMS. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, wird empfohlen, mit dem Standardmodus 1 zu beginnen, der unterschiedliche Impulsfrequenzen kombiniert. Einige Modi sind für bestimmte Benutzer besonders effizient, aber Sie müssen möglicherweise sowohl den Modus als auch die Elektrodenposition auswählen, die für Sie am besten sind. Es kann sein, dass Sie einige Positionen und Modi ausprobieren müssen, bevor Sie die Position und den Modus finden, die/der für Sie am besten geeignet ist. Die optimale Auswahl an Betriebsmodi und Positionen kann von einem Benutzer zum anderen unterschiedlich sein, obwohl sie den gleichen Symptomtyp aufweisen.

Programm	Impulsfrequenz (Hz)	INDIKATIONEN
Modus 1: TENS und EMS	Kombination von Modus 2-8	
Modus 2: TENS	69	Schmerzlinderung
Modus 3: EMS	12,5–55,6	Muskelstimulation
Modus 4: TENS	1,2	Schmerzlinderung
Modus 5: TENS	100 (Ein für 10 Sek. und Aus für 2,5 Sek.)	Schmerzlinderung
Modus 6: TENS	100 (Ein für 20 Sek. und Aus für 1 Sek.)	Schmerzlinderung
Modus 7: EMS	20	Muskelstimulation
Modus 8: TENS	160	Schmerzlinderung

EINRICHTUNG

Öffnen Sie die Verpackung des Produkts und nehmen Sie Produkt und Zubehörteile heraus. Das Zubehör umfasst ein USB-Kabel. Zum Aufladen der Steuereinheit können ein Netzadapter und das USB-Kabel verwendet werden.

Artikel im Paket enthalten.

1x Steuergerät

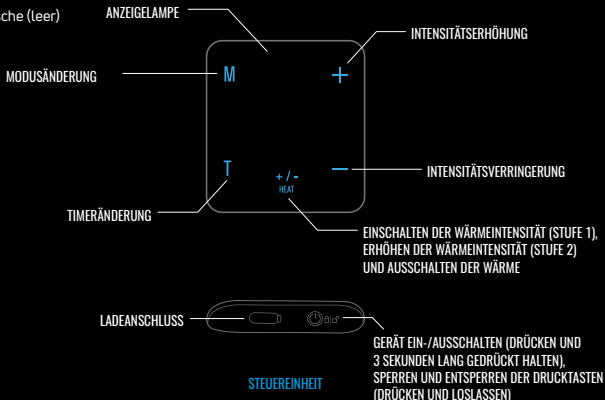
1x Rückenpackung oder Kniebandage

1x USB-Kabel

1x Handbuch

1x 50ml

Sprühflasche (leer)



BEDIENUNGSANLEITUNG

Die folgenden Schritte werden durchgeführt, um den Betrieb des Geräts zu steuern. Die Einzelheiten zu jedem Schritt werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

- | | |
|------------|--|
| 1. Schritt | Steuereinheit vor dem ersten Gebrauch aufladen |
| 2. Schritt | Pad befeuchten, bevor die Orthese auf dem Körperteil angebracht wird |
| 3. Schritt | Steuereinheit mit der Orthese verbinden |
| 4. Schritt | Steuereinheit einschalten |
| 5. Schritt | Eines der Programme auswählen |
| 6. Schritt | Ggf. die Simulationszeit ändern |
| 7. Schritt | Stimulationsintensität anpassen |
| 8. Schritt | Ggf. Wärmeintensität anpassen |
| 9. Schritt | Nach der Behandlung die Steuereinheit ausschalten |

1. Schritt – Steuereinheit vor dem ersten Gebrauch aufladen

Die Steuereinheit wird mit einem eingebauten, wiederaufladbaren Akku geliefert und ist betriebsbereit. Wenn das Akkusymbol auf der eingeschalteten Steuereinheit ständig blinkt, ist der Akku fast leer. Laden Sie die Steuereinheit mit dem beiliegenden USB-Kabel auf, das an einen zertifizierten Adapter angeschlossen werden kann. Das Akkusymbol blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet bei vollständig aufgeladener Steuereinheit durchgängig.



STEUEREINHEIT



USB-KABEL

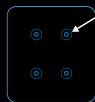
2. Schritt – Pad befeuchten, bevor die Orthese auf dem Körperteil angebracht wird

Bringen Sie die Orthese mit Klettband am Körperteil an, um sie zu fixieren.



3. Schritt – Steuereinheit mit der Orthese verbinden

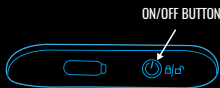
Bringen Sie die Steuereinheit mit Magneten an der Orthese an, um die Anschlüsse zu sichern.








MAGNETS

4. Schritt – Steuereinheit einschalten

Durch Drücken der Ein-Aus-Taste für 3 Sekunden wird das Gerät eingeschaltet und das Display auf der Vorderseite des Geräts leuchtet auf. Sie können die Ein-Aus-Taste kurz drücken, um die Tasten auf der Gerätevorderseite zu sperren bzw. zu entsperren. Wenn die Tasten gesperrt sind, können Sie diese nicht bedienen. Sie können das Gerät jedoch immer noch ausschalten, indem Sie die Ein-Aus-Taste gedrückt halten.



<p>5. Schritt – Eines der Programme auswählen</p> <p>Es stehen insgesamt 8 Stimulationsmodi zur Verfügung. Drücken Sie die Taste „M“, um den gewünschten Impulsmodus auszuwählen. Der ausgewählte Modus wird auf der Anzeige angezeigt.</p>	 <p>M = MODUSÄNDERUNG</p>
<p>6. Schritt – Simulationszeit ändern</p> <p>Die Standardeinstellung des Timers ist 30 Min. Durch Drücken der „T“-Taste kann die gewünschte Timerzeit (30, 40, 50, 60, 10 und 20 Min.) ausgewählt werden. Die ausgewählte Timerzeit wird auf dem Display angezeigt.</p>	 <p>T = TIMERÄNDERUNG</p>
<p>7. Schritt – Stimulationsintensität anpassen</p> <p>Durch Drücken und Loslassen der „+“-Taste kann die Intensität erhöht werden, was durch einen kurzen Piepton und Blinken angezeigt wird. Drücken Sie die „-“-Taste und lassen Sie sie wieder los, um die Intensität zu verringern, was durch einen kurzen Piepton und Blinken angezeigt wird.</p> <p>Hinweis: Bei der Erhöhung der Intensität (insgesamt 20 Stufen) kann es bei Ihnen zu Empfindungen wie Krabbeln, Vibrationen, Schmerzen usw. kommen. Erhöhen Sie daher die Intensität allmählich und hören Sie auf, wenn ein angenehmes Niveau erreicht ist.</p>	 <p>+ = INTENSITÄTserHÖHUNG - = INTENSITÄTserRRINGERUNG</p>
<p>8. Schritt – Ggf. Wärmeintensität anpassen</p> <p>bleiben Sie bei der vom Gerät durchgeführten Stimulation, nachdem der obige Modus, der Timer und die Intensität eingestellt sind.</p>	 <p>WÄRME +/- = WÄRME EIN, ERHÖHEN UND ABSCHALTEN</p>
<p>9. Schritt – Nach der Behandlung die Steuereinheit ausschalten.</p> <p>Wenn der Countdown-Timer abgelaufen ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Das Gerät kann auch durch Drücken und Halten der Ein-/Aus-Taste ausgeschaltet werden, angezeigt durch Ausschaltung der Displayanzeige.</p>	 <p>OFF / ON</p>

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, können Sie mit dem Standardmodus 1 beginnen, der unterschiedliche Impulsfrequenzen kombiniert. Wenn Sie den speziellen TENS- oder EMS-Modus verwenden möchten, beachten Sie bitte die folgenden Einzelheiten.

TENS-ANWENDUNG

Der elektronische Impulsgeber umfasst die nachfolgenden TENS-Frequenzen, 69 Hz (Modus 2), 1,2 Hz (Modus 4), 100 Hz (Modus 5 und Modus 6) und 160 Hz (Modus 8). Das Gerät kann direkt auf der Behandlungsstelle platziert werden, an der bei Ihnen Schmerzen aufgetreten sind. Dafür wird das Gerät an der Orthese angelegt, die ordnungsgemäß am entsprechenden Körperteil angebracht ist.

Arthritis ist mit Entzündungen an den Körpergelenken verbunden und ruft meist Schmerzen und Steifheit hervor. Die Elektrode wird auf oder in der Nähe des Bereichs der Arthritissschmerzen platziert. Der TENS-Modus des Geräts erzeugt elektrische Impulse, die über die Elektroden abgegeben werden und die Schmerzen lindern.

EMS-ANWENDUNG

Der elektronische Impulsgenerator beinhaltet außerdem die EMS-Frequenz, 12,5–55,6 Hz (Modus 3) und 20 Hz (Modus 7). Das Gerät kann direkt auf dem Körperbereich platziert werden, für den Sie Muskelstraffung und -stärkung wünschen.

Empfohlene Praxis für TENS und EMS:

Beginnen Sie mit der geringsten Intensität und stellen Sie die Intensität schrittweise auf ein angenehmes Niveau auf einer Skala von 1 bis 20 ein.

Eine gute Hautpflege ist wichtig für eine angenehme Verwendung des Geräts. Achten Sie darauf, dass die Behandlungsstelle sauber und frei von Körperlotion ist.

LEITENDE BANDAGEN

Die leitende Bandage ist ein Zubehörteil und wird mit ihren Schnappverbindern an der Steuereinheit angeschlossen. Das nicht leitende Gewebe des Zubehörteils hält das leitende Material, das mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt. Dadurch kann die elektrische Impulsstimulation an den Körperbereich abgegeben werden.

LEISTUNGSSPEZIFIKATIONEN

Stromquelle	3,7-V-Akku
Anzahl der Ausgangsmodi	8 Auto-Impulsmodi
Timerbereich (Minuten)	10–60
Abmessungen (mm) [L x B x T]	89 x 77 x 18 mm
Wellenform	Biphasisch
Form	Rechteckig
Maximale Ausgangsspannung:	64 V bei 500 Ω
Maximaler Ausgangsstrom	128 mA bei 500 Ω
Pulsdauer	100 μ sec
Maximale Frequenz	160 Hz

REINIGUNG UND WARTUNG

Verwenden Sie bitte zur Reinigung des Geräts zuerst ein mit Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch, und trocknen Sie es dann mit einem trockenen Tuch ab.

Wenn Sie das Gerät für länger als 3 Monate nicht verwenden, sollten Sie darauf achten, dass der Akku vollständig geladen ist.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn Ihr Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, sehen Sie sich bitte die unten aufgeführten häufigen Probleme und Lösungsmöglichkeiten an. Wenn das Problem durch die empfohlene Maßnahme nicht gelöst wird, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.

STIMULATION IST SCHWACH ODER NICHT VORHANDEN

- Achten Sie darauf, dass die Haut sauber ist und die Pads fest an der Haut angebracht sind.
- Der Akku ist schwach und muss aufgeladen werden.

DAS GERÄT LÄSST SICH NICHT EINSCHALTEN

- Prüfen Sie, ob der Akku schwach ist und aufgeladen werden muss.

DIE HAUT WIRD ROT

- Beenden Sie die Behandlung in diesem Bereich.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn das Problem fortbesteht.

GARANTIE

Innerhalb von zwei Jahren ab Kaufdatum, wenn das Produkt aufgrund eines Material- oder Defekts ausfällt Verarbeitung, repariert oder ersetzt CompeX das Produkt oder die erforderlichen Komponenten kostenlos.

DIESE GARANTIE SCHLIESST AUS:

- Schäden, die durch Missbrauch, falsche Handhabung oder Transport verursacht wurden
- Eine nicht autorisierte Reparatur wird nicht garantiert
- Das Produkt, die nicht gemäß den Pflegeanweisungen für das Produkt verwendet werden
- Ungewöhnliche Lagerung
- Kein Kaufnachweis
- Die Batterie

KONTAKTDATEN

Vertrieb durch DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.compex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

INHOUD

Introductie	114
Indicaties voor gebruik.....	114
Veiligheidswaarschuwing	115
Contra-indicaties.....	115
Waarschuwingen	115
Voorzorgsmaatregelen.....	116
Bijwerkingen.....	118
Symbool en titel.....	118
Omgevingscondities voor transport en bewaring	119
Elektromagnetische compatibiliteit	120
Hoe het apparaat werkt.....	124
Set-up.....	125
Bedieningsinstructies.....	126
Prestatiespecificaties	131
Reiniging en onderhoud.....	131
Probleemoplossing	132
Contactgegevens	133

INLEIDING

De Compex Tens/Heat levert via de elektroden gegenereerde elektrische pulsen en warmte naar de lichaamsdelen van de gebruiker, zoals knie en rug. Het draagbare en compacte apparaat heeft meerdere modi met verschillende pulsfrequenties voor transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) en elektrische spierstimulatie (EMS). Het apparaat heeft bedieningselementen zoals een aan/uit-knop, een knop om de intensiteit te verhogen, een knop om intensiteit te verlagen, een modusknop, een timerknop en een warmte/temperatuur-knop en kan via de connectors worden bevestigd aan of verwijderd van elektroden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Te gebruiken voor tijdelijke verlichting van pijn geassocieerd met gevoelige en pijnlijke spieren in de rug en de knie als gevolg van verrekking bij sporten of normale huishoudelijke en werkactiviteiten.

Het is ook bedoeld voor symptomatische verlichting en behandeling van chronische, hardnekkige pijn en verlichting van pijn geassocieerd met artritis.

Voor het stimuleren van gezonde spieren voor meer en betere spierprestaties. Voor het verbeteren van de spanning en stevigheid van spieren en het versterken van spieren. Niet bedoeld voor gebruik bij therapie voor of de behandeling van medische aandoeningen of ziekten.

Het is ook bedoeld om de lokale bloedcirculatie tijdelijk te verhogen in de gezonde spieren.

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit apparaat niet bij patiënten met een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplantiseerd metalen of elektronisch apparaat. Dit kan leiden tot een elektrische schok, brandwonden, elektrische interferentie of overlijden.

Gebruik dit apparaat niet bij patiënten zonder diagnose voor de pijnsyndromen.

WAARSCHUWINGEN

- Voorzichtig gebruiken. Kan ernstige brandwonden veroorzaken. Niet gebruiken op gevoelige delen van de huid of bij een slechte circulatie. Het onbeheerd gebruiken van dit apparaat door kinderen of wilsonbekwame personen kan gevaarlijk zijn. Om het risico op brandwonden, elektrische schokken en brand te verkleinen, moet dit apparaat worden gebruikt in overeenstemming met de instructies.
- Het apparaat en de elektroden niet pletten en scherpe vouwen vermijden.
- Inspecteer het apparaat en de elektroden zorgvuldig en gebruik het apparaat niet als deze tekenen van verslechtering vertonen.
- Er mag niet met het apparaat en de elektroden worden geknoeid. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Als ze om welke reden dan ook niet naar behoren functioneren, stuur ze dan terug naar het erkende servicecentrum op het aangegeven adres.
- De effecten op de lange termijn van chronische elektrische stimulatie zijn onbekend.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op de zenuwen van de sinus carotis, met name bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor de carotis-sinus-reflex.
- Stimulatie mag niet op de hals of mond worden toegediend. Dit kan een ernstig spasme van de larynxspieren en faryngeale spieren veroorzaken. De contracties kunnen sterk genoeg zijn om de luchtweg af te sluiten of moeilijkheden bij het ademen te veroorzaken.
- Stimulatie mag niet transthoracaal worden toegediend omdat de toediening van elektrische stroom in het hart tot hartritmestoornissen kan leiden.
- Stimulatie mag niet transcerebraal worden toegepast.

- Stimulatie mag niet op gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden of andere huidaandoeningen worden toegediend, bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen, etc.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op of nabij kankerlaesies.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De veiligheid van stimulatie tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een vermoedelijke of gediagnosticeerde hartaandoening.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met vermoedelijke of gediagnosticeerde epilepsie.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van het volgende:
 - als u de neiging heeft om intern te bloeden na letsel;
 - als u onlangs een operatie hebt ondergaan of ooit een rugoperatie hebt ondergaan;
 - als delen van de huid geen normale sensaties waarnemen, zoals een verdoofde huid.
- Overleg met uw arts voorafgaand aan gebruik ter hoogte van de baarmoeder tijdens de menstruatie.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van het volgende:
 - als er een neiging tot bloeding is na acuut trauma of een breuk;
 - na recente operatieve procedures als spiercontracties het genezingsproces kunnen hinderen;
 - ter hoogte van de baarmoeder tijdens de menstruatie of zwangerschap;
 - over delen van de huid waar geen normale sensaties worden waargenomen.
- U kunt huidirritatie of overgevoeligheid ervaren als gevolg van de elektrische stimulatie of het elektrisch geleidende medium. Meestal kan de irritatie tot worden beperkt door een ander geleidend medium te gebruiken of door de elektroden te verplaatsen.
- Gebruik dit apparaat niet terwijl u autorijdt, een machine bedient of een activiteit uitvoert waarbij onvrijwillige spiercontracties de gebruiker onnodig pijn of letsel kunnen toebrengen.
- Houd dit apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen.
- Gebruik dit apparaat niet in een omgeving met hoge luchtvochtigheid, zoals een badkamer.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u ongemak, duizeligheid of misselijkheid ervaart en raadpleeg uw arts.


















- Probeer niet om de elektroden te verplaatsen terwijl het apparaat wordt gebruikt.
- Pas geen stimulatie met dit apparaat toe onder de volgende omstandigheden:
 - over de borst van de patiënt, omdat toediening van elektrische stroom op de borst hartritme stoornissen kan veroorzaken die fataal kunnen zijn;
 - over open wonden of huiduitslag, of op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken huid of andere huidaandoeningen (bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen);
 - in de nabijheid van elektronische bewakingsapparatuur (bijv. hartmonitoren, ecg-alarmen);
 - bij kinderen of wilsonbekwame personen.
- Wees u bewust van het volgende:
 - Neem contact op met uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.
 - Dit apparaat is niet effectief voor pijn geassocieerd met centrale pijnsyndromen, zoals hoofdpijn.
 - Dit apparaat is niet ter vervanging van pijnmedicatie en andere pijnbeheersingtherapieën.
 - Dit apparaat is een symptomatische behandeling en onderdrukt daarom het pijngevoel dat anders als een beschermend mechanisme zou fungeren.
 - Stop met het gebruik van het apparaat als het geen pijnverlichting biedt.
 - Gebruik dit apparaat alleen met de elektroden en accessoires die door de fabrikant worden aanbevolen.
- Houd het apparaat uit de buurt van een hoge temperatuur en direct zonlicht.
- Deel elektroden niet met anderen.
- Gebruik het apparaat niet als het wordt opgeladen.
- Het apparaat bevat een lithiumbatterij. Als tijdens het apparaat tijdens het opladen oververhit is geraakt, moet het opladen of het gebruik onmiddellijk worden stopgezet en moet dit worden gemeld aan de verkoper.
- Werp het batterijhoudende apparaat weg volgens de lokale, regionale of federale wetgeving.
- Er kunnen brandwonden op de huid optreden; controleer regelmatig de huid onder de elektrode.

BIJWERKINGEN









- U kunt last krijgen van huidirritatie en brandwonden onder de stimulatie-elektroden die zijn aangebracht op de huid.
- U moeten het gebruik van het apparaat stoppen en uw artsen raadplegen als u bijwerkingen ondervindt van het apparaat.

SYMBOOL EN TITEL

- De informatie die van essentieel belang is voor het juiste gebruik, wordt aangegeven met de bijbehorende symbolen. De volgende symbolen staan mogelijk op het apparaat en de etiketten.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Catalogusnummer		Vochtigheidslimiet
	Let op, raadpleeg bijgeleverde documenten		Serienummer		Niet steriel
	Uiterste gebruiksdatum		Toegepast onderdeel type BF		Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Productiedatum		Fabrikant		Uit de buurt houden van regen
	Batchcode		Temperatuurlimiet		CE-markering geeft de conformiteit aan met de richtlijn medische hulpmiddelen
	WEEE-symbool		IP-code van het apparaat		

OMGEVINGSCONDITIES VOOR TRANSPORT EN BEWARING

<p>5 °C  40 °C</p> <p>TEMPERATUURLIMIET</p>	<p>Normale temperatuur in de werkomgeving: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Normale luchtvochtigheid in de werkomgeving: 15-90%</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>TEMPERATUURLIMIET</p>	<p>Omgevingstemperatuur bij opslag en transport: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Luchtvochtigheid bij opslag en transport: 0-90%</p>
	<p>Breekbaar; voorzichtigheid geboden</p>
	<p>Uit de buurt houden van regen</p>
	<p>Niet steriel</p>
	<p>Productverpakking kan gerecycled worden</p>
	<p>Luchtdruk: 70-106kPa</p>

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

- Er gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor dit product en het moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld volgens de verstrekte EMC-informatie. Daarnaast kan deze eenheid kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele radiofrequente (RF) communicatieapparatuur.
- Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden afgeven in de buurt van de eenheid. Dit kan resulteren in een onjuiste werking van de eenheid.
- Let op: Deze eenheid is grondig getest en geïnspecteerd om een correcte werking en prestaties te verzekeren!
- Let op: Deze eenheid mag niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Mocht dit toch nodig zijn, dan moet de eenheid in het oog worden gehouden om te controleren of hij in de te gebruiken configuratie normaal functioneert.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. Hierdoor zijn de RF-emissies van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving zullen veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Spanningsvariaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE


Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetest	Testniveau IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	-8 kV contact -2 kV, -4kV, -8 kV, -15 kV air	-8 kV contact -2 kV, -4kV, -8 kV, -15 kV air	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	-2 kV voor voedingslijnen -1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	-2 kV for power supply lines -1 kV for input/output lines	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	-1 kV lijn(en) naar lijn(en) -2 kV lijn(en) naar aarde	- 1 kV line(s) to line(s) - 2 kV line(s) to earth	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties bij voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn. Als de gebruiker het apparaat ook tijdens stroomstoringen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn. Als de gebruiker het apparaat ook tijdens stroomstoringen moet kunnen blijven gebruiken, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.

OPMERKING UT is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.

RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het toestel dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 2,5 GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	<p>Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van het zendapparaat in watt (W) is volgens de fabrikant van het zendapparaat en waarbij d de aanbevolen tussenafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zendapparaten (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie) moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: </p>

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateur-radio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke nalevingsniveau voor RF hierboven,

moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of het op een andere plaats zetten van het apparaat.

b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

HET APPARAAT IS BEDOELD VOOR GEBRUIK IN DE ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING DIE HIERONDER WORDT BESCHREVEN. DE KLANT OF GEBRUIKER VAN HET APPARAAT MOET ERVOOR ZORGEN DAT HET IN EEN DERGELIJKE OMGEVING WORDT GEBRUIKT.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3. 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

HOE HET APPARAAT WERKT

Het apparaat heeft meerdere modi voor TENS en EMS. Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, wordt aanbevolen om te beginnen met de standaardmodus 1, waarin verschillende pulsfrequenties worden gecombineerd. Sommige modi zijn met name effectief voor bepaalde gebruikers, maar het kan nodig zijn om de modus en de positie van de elektrode te selecteren die voor u het beste zijn. Het kan zijn dat u een paar posities en modi moet uitproberen voordat u vindt wat het beste bij u past. De beste keuze van modi en posities kan per gebruiker verschillen, ondanks dat men mogelijk hetzelfde soort symptoom heeft.

Programma	Pulsfrequentie (Hz)	Indicaties voor gebruik
Modus 1: TENS en EMS	Combinatie van modus 2-8	
Modus 2: TENS	69	Pijnstilling
Modus 3: EMS	12,5-55,6	Spierstimulatie
Modus 4: TENS	1,2	Pijnstilling
Modus 5: TENS	100 (10 sec aan en 2,5 sec uit)	Pijnstilling
Modus 6: TENS	100 (20 sec aan en 1 sec uit)	Pijnstilling
Modus 7: EMS	20	Spierstimulatie
Modus 8: TENS	160	Pijnstilling

INSTELLINGEN

Pak de doos van het product uit en haal het product en de accessoires eruit. Tot de accessoires behoort een USB-kabel. Er kunnen een voedingsadapter en USB-kabel worden gebruikt om de bedieningseenheid op te laden.

Items inbegrepen in het pakket.

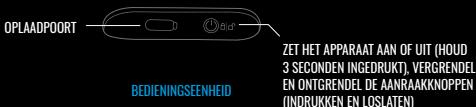
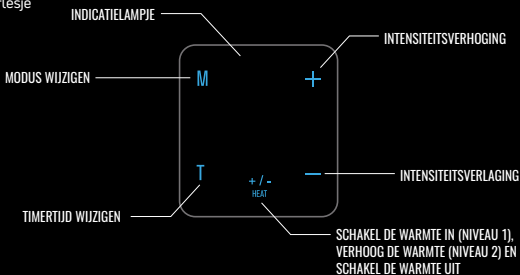
1x control Unit

1x Rugomslagband of Knie Omslagband

1x USB-kabel

1x handleiding

1x 50ml Spuitflesje
(leeg)








BEDIENINGSINSTRUCTIES

De volgende stappen worden gebruikt voor het begeleiden van de werking van het apparaat. In de hierna volgende tabel staan de details over elke stap vermeld.

- | | |
|--------|---|
| Stap 1 | Laad de bedieningseenheid vóór het eerste gebruik op |
| Stap 2 | Bevochtig de plakker voordat de brace op het lichaamsdeel wordt aangebracht |
| Stap 3 | Sluit de bedieningseenheid aan op de brace |
| Stap 4 | Zet de bedieningseenheid aan |
| Stap 5 | Selecteer een van de programma's |
| Stap 6 | Wijzig indien gewenst de stimulatietijd |
| Stap 7 | Pas de intensiteit van de stimulatie aan |
| Stap 8 | Pas indien gewenst de warmte aan |
| Stap 9 | Schakel de bedieningseenheid uit als u klaar bent |

<p>Stap 1 – Laad de bedieningseenheid vóór het eerste gebruik op</p>	<div data-bbox="588 142 706 270" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="754 159 926 260" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="576 288 712 308" data-label="Caption"> <p>BEDIENINGSEENHEID</p> </div> <div data-bbox="801 288 878 308" data-label="Caption"> <p>USB-KABEL</p> </div>
<p>Stap 2 – Bevochtig de plakker voordat de brace op het lichaamsdeel wordt aangebracht</p>	
<p>Breng de brace aan op het lichaamsdeel en gebruik de klittenband om deze vast te zetten.</p>	<p>Stap 3 – Sluit de bedieningseenheid aan op de brace</p> <p>Plaats de bedieningseenheid op de brace met behulp van magneten om de connectors te bevestigen.</p> <div data-bbox="638 522 760 653" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="785 526 847 547" data-label="Caption"> <p>MAGNETS</p> </div>
<p>Stap 4 – Zet de bedieningseenheid aan</p>	<p>Als u de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt houdt, kan het apparaat worden ingeschakeld. Dit wordt aangegeven door het oplichten van de display aan de voorzijde van het apparaat. U kunt kort op de aan/uit-knop drukken om de knoppen op het voorpaneel van het apparaat te vergrendelen of ontgrendelen. Als de knoppen vergrendeld zijn, kunt u ze niet gebruiken. U kunt het apparaat echter nog steeds uitschakelen door de aan/uit-knop ingedrukt te houden.</p> <div data-bbox="596 806 884 868" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="781 754 888 774" data-label="Caption"> <p>ON/OFF BUTTON</p> </div>

<p>Stap 5 – Selecteer een van de programma's</p>	 <p>M - MODUS WIJZIGEN</p>
<p>Er zijn in totaal 8 stimulatiemodi. Druk op de knop 'M' om de gewenste pulsmodus te selecteren. De geselecteerde modus wordt op de display weergegeven.</p>	 <p>T = TIMERTIJD WIJZIGEN</p>
<p>Stap 6 – Wijzig indien gewenst de stimulatietijd</p>	 <p>+ = INTENSITEITSVERHOOGING - = INTENSITEITVERLAGING</p>
<p>Stap 7 – Pas de intensiteit van de stimulatie aan</p> <p>U kunt de intensiteit verhogen door op de knop '+' te drukken en weer los te laten. Dit wordt aangegeven door eenmalig piepen en knipperen. Druk op de knop '-' en laat deze weer los om de intensiteit te verlagen. Dit wordt aangegeven door eenmalig piepen en knipperen.</p> <p>Opmerking: Met de toename van de intensiteit (totaal 20 niveaus) kunt u sensaties ervaren zoals tintelen, trillingen, pijn, etc. Verhoog de intensiteit daarom geleidelijk en stop met verhogen wanneer een comfortabel niveau wordt bereikt.</p>	 <p>WARMTE +/- = WARMTE AAN, VERHOGEN EN UITSCHAKELEN</p>
<p>Stap 8 – Pas indien gewenst de warmte aan</p> <p>Blijf bij de door het apparaat geleverde stimulatie, nadat de bovenstaande modus, timertijd en intensiteit zijn ingesteld.</p>	 <p>AAN/UIT</p>
<p>Stap 9 – Schakel de bedieningseenheid uit als u klaar bent</p> <p>Als de afteltimer klaar is, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld. Het apparaat kan ook worden uitgeschakeld door de aan/uit-knop ingedrukt te houden, aangegeven door het uitgaan van de displayverlichting.</p>	

Als u het apparaat voor de eerste keer gebruikt, kunt u beginnen met de standaardmodus 1, die de verschillende frequenties combineert. En als u verwacht de speciale TENS- of EMS-modi te gaan gebruiken, raadpleegt u het onderstaande voor meer informatie.

GEBRUIKEN ALS TENS

De elektronische pulsstimulator bestaat uit de volgende frequenties voor TENS: 69 Hz (modus 2), 1,2 Hz (modus 4), 100 Hz (modi 5 en 6) en 160 Hz (modus 8). Het apparaat kan direct op de te behandelen plek waar u pijn ervaart worden geplaatst door het apparaat op de brace te plaatsen die op de juiste plek op het lichaamsdeel is geplaatst.

Artritis gaat gepaard met ontsteking van de gewrichten in het lichaam, wat meestal pijn en stijfheid veroorzaakt. De elektrode wordt op of in de buurt van de artritispijn geplaatst. De TENS-modus van het apparaat genereert elektrische pulsen die via de elektrode worden verzonden voor pijnverlichting.

GEBRUIKEN ALS EMS

De elektronische pulsstimulator omvat ook de EMS-frequentie: 12,5-55,6 Hz (modus 3) en 20 Hz (modus 7). Het apparaat kan direct op het lichaamsoppervlak worden geplaatst waar u de spier wilt verstevigen en versterken.

Aanbevolen werkwijze voor zowel TENS als EMS:

- Begin met de laagste intensiteit en pas de intensiteit geleidelijk aan tot een comfortabel niveau op een schaal van 1 tot 20.
- Een goede huidverzorging is belangrijk voor een comfortabel gebruik van het apparaat. Zorg dat er geen vuil of bodylotion op de behandellocatie zit.

GELEIDENDE KLEDINGSTUKKEN

De geleidende kledingaccessoire wordt met de klikconnectoren aangesloten op de bedieningseenheid. De niet geleidende stof van het accessoire bevat het geleidende materiaal dat contact maakt met de huid. De elektrische pulsstimulatie kan daarom worden afgegeven aan het lichaamsgebied.

PRESTATIESPECIFICATIES

Voedingsbron	3,7V-batterij
Aantal uitvoermodi	8 auto-pulsmodi
Bereik van de timer (minuten)	10-60
Afmetingen (mm) [L x B x D]	89 x 77 x 18 mm
Golfvorm	Bifasisch
Vorm	Rechthoekig
Maximale uitgangsspanning	64 V bij 500 Ω
Maximale uitgangsstroom	128 mA bij 500 Ω
Pulsduur	100 μ Sec
Maximale frequentie	160 Hz

REINIGING EN ONDERHOUD

Gebruik een met water of een neutraal reinigingsmiddel bevochtigde doek om het apparaat eerst schoon te maken en gebruik vervolgens een droge doek om het apparaat weer af te vegen.

Als het apparaat langer dan drie maanden niet zal worden gebruikt, controleer dan of de batterij geheel opgeladen is.

PROBLEEMOPLOSSING

Als uw apparaat niet naar behoren functioneert, moet u onderstaande informatie over veelvoorkomende problemen en aanbevolen oplossingen controleren. Als de aanbevolen actie het probleem niet oplost, neem dan contact op met de verkoper.

STIMULATIE IS ZWAK OF AFWEZIG

- Zorg ervoor dat de huid schoon is en dat de plakkers stevig op de huid zijn bevestigd.
- De batterij is bijna leeg en moet worden opgeladen.

HET APPARAAT GAAT NIET AAN

- Controleer of de batterij bijna leeg is en moet worden opgeladen.

DE HUID WORDT ROOD

- Stop met behandelen van dit gebied.
- Neem contact op met uw arts als het probleem aanhoudt.

GARANTIE

Als het product binnen twee jaar na de aankoopdatum defect raakt vanwege een materiaal- of fabricagefout, zal Complex het product of de benodigde componenten gratis repareren of vervangen.

DEZE GARANTIE SLUIT UIT:

- Schade veroorzaakt door misbruik, verkeerd gebruik of transport
- Niet-geautoriseerde reparatie valt niet onder garantie
- het product is niet gebruikt in overeenstemming met de onderhoudsinstructie van het product
- Abnormale opslag
- Het niet leveren van een aankoopbewijs
- De batterij

CONTACTGEGEVENS

Gedistribueerd door DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.compex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning	136
Indikationer för användning.....	136
Säkerhetsvarning.....	137
Kontraindikationer.....	137
Varningar.....	137
Försiktighetsåtgärder.....	138
Biverkningar.....	140
Symbol och titel.....	140
Miljöförhållanden för transport och förvaring.....	141
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	142
Hur enheten fungerar.....	146
Installation.....	147
Driftsanvisningar.....	148
Prestandaspecifikationer.....	153
Rengöring och underhåll.....	153
Felsökning.....	154
Kontaktinformation.....	155

INLEDNING

Complex Tens/Heat ger elektriska pulser och värme genererad till användarens kroppsdelar, såsom knän och rygg, via elektroderna. Denna bärbara och kompakta enhet har flera lägen med olika pulsfrekvenser, vilka täcker Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) och Electrical Muscle Stimulation (EMS). Den innefattar driftselement som en AV-/PÅ-knapp, en knapp för att öka intensiteten, en knapp för att minska intensiteten, en lägesknapp, en timerknapp och en värme-/temperaturknapp, och den kan fästas och tas bort från elektroder via anslutningarna.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Ska användas för temporär smärtlindring förknippad med ömma och smärtsamma muskler i ryggen och knäna, på grund av belastning vid träning eller normala hushålls- och arbetsaktiviteter.

Den är även indikerad för symptomatisk lindring och hantering av kronisk och envis smärta och smärtlindring förknippad med artrit.

För att stimulera friska muskler för att förbättra och underlätta muskelprestanda. Kan användas för förbättring av muskeltonus och fasthet, och för att stärka muskler. Ej avsedd för någon terapi eller för behandling av sjukdomar eller medicinska problem.

Den är också avsedd för att temporärt öka lokal blodcirkulation i friska muskler.

SÄKERHETSVARNING

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna enhet på personer som har en pacemaker, en implanterad defibrillator eller andra implanterade metalliska eller elektroniska enheter, eftersom detta kan orsaka elstötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.

Använd inte denna enhet på personer vars smärtsyndrom inte har diagnosticerats.

VARNINGAR

- Använd med försiktighet. Kan orsaka allvarliga brännskador. Använd inte över känsliga hudområden eller där det förekommer dålig cirkulation. Övervakad användning av denna enhet av barn eller handikappade personer kan utgöra en fara. För att minska risken för brännskador, elstötar och brand måste denna enhet användas enligt anvisningarna.
- Kläm inte ihop enheten och dess elektroder, och undvik skarpa veck.
- Du ska noggrant inspektera enheten och dess elektroder, och de ska inte användas om de visar några tecken på skador.
- Manipulera inte denna enhet eller dess elektroder på något sätt. Den har inga delar som kan servas av användaren. Om enheten av någon anledning inte fungerar som den ska, ska den returneras till det auktoriserade servicecentrat på den adress som ges.
- De långsiktiga effekterna av kronisk, elektrisk stimulering är inte kända.
- Stimulering ska inte appliceras över de karotida sinusnerverna, särskilt hos patienter med en känd känslighet för den karotida sinusreflexen.
- Stimulering ska inte appliceras över halsen eller munnen. Det kan leda till allvarliga spasmer av de laryngeala och faryngeala musklerna och sammandragningarna kan vara så kraftiga att luftvägarna blockeras eller att andningen försvåras kraftigt.
- Stimulering ska inte appliceras transtorakalt, eftersom introduktion av elektrisk ström i hjärtat kan orsaka hjärtarytmier.
- Stimulering ska inte appliceras transcerebralt.
- Stimulering ska inte appliceras över svullna, infekterade eller inflammerade områden eller över hudruptioner såsom flebit, tromboflebit, åderbräck, osv.
- Stimulering skall ej ske över eller i närheten av cancertumörer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerheten av stimulering under graviditet har inte fastställts.
- Försiktighet ska iakttas för personer med misstänkta eller diagnosticerade hjärtproblem.
- Försiktighet ska iakttas för personer med misstänkt eller diagnosticerad epilepsi.
- Försiktighet ska iakttas om du har något av följande:
 - om du har en tendens att blöda internt efter en skada,
 - om du nyligen har undergått ett kirurgiskt ingrepp eller någonsin har opererats i ryggen,
 - om hudområden saknar normala känslor, såsom hud utan känsla.
- Rådgör med din läkare innan du använder enheten över livmodern under mens.
- Iaktta försiktighet i närvaro av följande:
 - När det finns en tendens att blöda efter ett akut trauma eller en fraktur,
 - Efter nyligen utförda kirurgiska ingrepp, där muskelkontraktion kan störa läkningsprocessen,
 - Över livmodern under menstruation eller graviditet,
 - Över hudområden som inte presenterar normala känslor.
- Det är möjligt att du kan uppleva hudirritation eller hyperkänslighet på grund av den elektriska stimuleringen eller det elektriska ledande mediumet. Irritationen kan normalt minskas genom att använda ett annat ledande medium, eller genom att placera elektroderna på en annan plats.
- Använd inte denna enhet medan du kör bil, kör maskiner eller i någon situation där ofrivilliga muskelsammandragningar kan utgöra en risk för skada.
- Förvara denna enhet utom räckhåll för barn.
- Använd inte denna enhet medan du sover.
- Använd inte denna enhet där det finns mycket fuktighet, som till exempel i badrummet.
- Sluta genast använda denna enhet om du känner obehag, yrsel eller illamående, och rådgör med din läkare.
- Flytta inte på elektroderna medan enheten är igång.
- Applicera inte stimulering med denna enhet under följande förhållanden:
 - över bröstet, eftersom introduktion av elektrisk ström in i bröstet kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen, vilket kan vara dödligt,
 - över öppna sår eller utslag, eller över svullna, röda, infekterade eller inflammerade områden eller huderuptioner (t.ex. flebit, tromboflebit, åderbråck),
 - i närvaro av elektronisk övervakningsutrustning (t.ex. hjärtmonitorer, EKG-larm),
 - på barn eller handikappade personer.

- Du ska vara medveten om följande:
 - rådgör med din läkare innan du använder denna enhet,
 - denna enhet är inte effektiv för smärta förknippad med centrala smärtsyndrom, såsom huvudvärk,
 - enheten är inte en ersättning för smärtmedicin och andra behandlingar för smärthantering,
 - enheten är en symptomatisk behandling som undertrycker den smärtförminnelse som annars skulle fungera som en skyddsmekanism,
- sluta använda enheten om den inte ger smärtlindring,
- använd endast den här enheten med de elektroder och tillbehör som har rekommenderats av tillverkaren.
- Håll enheten borta från höga temperaturer och direkt solljus.
- Dela inte elektroderna med någon annan person.
- Använd inte enheten medan den laddas.
- Enheten innehåller ett litiumbatteri. Om enheten överhettas under laddning, avbryt laddningen omedelbart och rapportera detta till försäljaren.
- Kassera enheten med batteriet enligt lokala, statliga eller federala lagar.
- Brännskador på huden kan uppstå, och du bör kontrollera huden under elektroden regelbundet.

BIVERKNINGAR

Det är möjligt att du kan uppleva hudirritation och brännskador under de stimuleringselektroder som applicerats på huden.









Du bör sluta använda enheten och rådgöra med din läkare om du upplever några biverkningar eller negativa reaktioner när du använder enheten.

SYMBOL OCH TITEL

Information som är kritisk för korrekt bruk av enheten indikeras av följande motsvarande symboler. Dessa symboler kan hittas på enheten och dess etiketter.

	Se bruksanvisningarna		Katalognummer		Luftfuktighetsgränser
	Försiktighet, se medföljande dokument		Serienummer		Icke-steril
	Bäst-före-datum		Applicerad del av typ BF		Ömtålig, hanteras varsamt
	Tillverkningsdatum		Tillverkare		Skydda mot regn
	Partikod		Temperaturgränser		CE-märke visar överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning
	WEEE-symbol		Enhetens IP-kod		

MILJÖFÖRHÅLLANDEN FÖR TRANSPORT OCH FÖRVARING

 <p>5 °C 41 °C</p> <p>TEMPERATURGRÄNS</p>	<p>Normal driftstemperatur: 5–41 °C</p>
 <p>15 % 90 %</p>	<p>Normal driftsluftfuktighet: 15–90 %</p>
 <p>-25 °C 70 °C</p> <p>TEMPERATURGRÄNS</p>	<p>Omgivningstemperatur vid transport och förvaring: -25–70 °C</p>
 <p>0 % 90 %</p>	<p>Luftfuktighet vid transport och förvaring: 0–90 %</p>
	<p>Ömtålig, hanteras varsamt</p>
	<p>Skydda mot regn</p>
	<p>Icke-steril</p>
	<p>Produktemballage kan återvinnas</p>
	<p>Atmosfärstryck: 70–106kPa</p>

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Denna produkt kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och idriftsättas enligt den EMC-information som ges. Denna enhet kan även påverkas av bärbar och mobil radiofrekvens (RF)-kommunikationsutrustning.
- Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som ger ut elektriska fält nära denna enhet. Detta kan leda till att enheten inte fungerar som den ska.
- Försiktighet: Denna enhet har grundligen testats och inspekteras för att säkerställa korrekt prestanda och drift.
- Försiktighet: Denna enhet ska inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning, och om detta är nödvändigt ska enheten observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den kommer att användas i.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Enheten är lämplig för bruk på alla anläggningar, inklusive bostäder med allmänt elnät för hushåll.
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – väglledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Golv ska vara gjorda av trä, betong eller kakel. Om golvet är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV för strömatningsledning ±1 kV för in-/ utmatningsledning	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i en kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömatningsledning IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i en kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att enheten försörjs via en UPS-enhet (uninterruptible power supply) eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i en kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas att enheten försörjs via en UPS-enhet (uninterruptible power supply) eller ett batteri.

OBS

UT är växelströmsnätpänningen före tillämpning av testnivån.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – väglledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats med ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, så som de bedöms i en elektromagnetisk studie på plats, ska vara mindre än överensstämelsenivån för varje frekvensområde b. Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobil-/sladdlösa) telefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan ska enheten

övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att flytta eller rikta om enheten.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

ENHETEN ÄR AVSEDD FÖR ANVÄNDNING I DEN ELEKTROMAGNETISKA MILJÖ SOM ANGES NEDAN. KUNDEN ELLER ANVÄNDAREN AV ENHETEN SKA SÄKERSTÄLLA ATT DEN ANVÄNDS I EN SÅDAN MILJÖ.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

HUR ENHETEN FUNGERAR

Enheten har flera lägen, som täcker TENS och EMS. Om du använder enheten för första gången rekommenderar vi att du börjar med standardläget 1, vilket kombinerar olika pulsfrekvenser. Vissa lägen är särskilt effektiva för specifika användare, och du måste välja både det läge och den elektrodplacering som är bäst för dig. Det är möjligt att du behöver testa olika positioner och lägen innan du hittar de som passar dig bäst. Det idealiska valet av lägen och positioner kan variera från person till person, även om man har samma typ av symptom.

Program	Pulsfrekvens (Hz)	Indikationer för användning
Läge 1: TENS och EMS	Kombination av läge 2-8	
Läge 2: TENS	69	Smärtstillande
Läge 3: EMS	12,5-55,6	Muskelstimulering
Läge 4: TENS	1,2	Smärtstillande
Läge 5: TENS	100 (på i 10 sek och av i 2,5 sek)	Smärtstillande
Läge 6: TENS	100 (på i 20 sek och av i 1 sek)	Smärtstillande
Läge 7: EMS	20	Muskelstimulering
Läge 8: TENS	160	Smärtstillande

INSTÄLLNINGAR

Packa upp enhetens låda och ta ut enheten och tillbehören. Tillbehören inkluderar en USB-kabel. En strömadapter och en USB-kabel kan användas för att ladda kontrollenheten.

«Artiklar som ingår i paketet.

1x Kontrollenhet

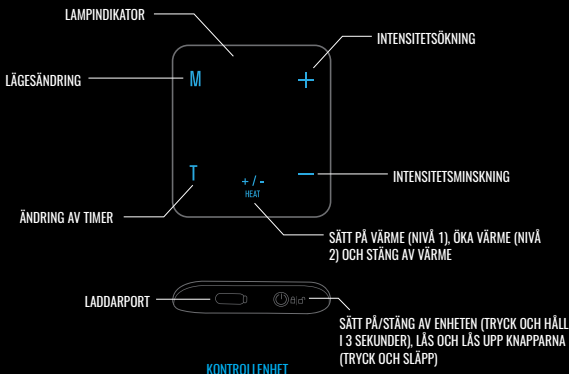
1x Wrap

1x USB-kabel

1x Manual

1x Sprayflaska

50 ml (tom)»



ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Följande steg används för att leda enhetens drift, och information om varje steg listas i följande tabell.

1:a steget	Ladda kontrollenheten innan den första användningen
2:a steget	Fukta dynan innan du applicerar stödet på kroppsdelen
3:e steget	Anslut kontrollenheten till stödet
4:e steget	Sätt på kontrollenheten
5:e steget	Välj ett av programmen
6:e steget	Ändra stimuleringstiden, om så önskas
7:e steget	Justera stimuleringsintensiteten
8:e steget	Justera värmen om så önskas
9:e steget	Stäng av kontrollenheten när du är klar

1:a steget – Ladda kontrollenheten innan den första användningen

Kontrollenheten kommer med ett inbyggt laddningsbart batteri, och kan användas som det kommer. Om batteriikonen på den påslagna kontrollenheten blinkar betyder detta att batteriet inte har mycket laddning kvar. Ladda kontrollenheten med den medföljande USB-kabeln, som kan anslutas till certifierade adapttrar. Batteriikonen blinkar under laddning och slutar blinka när kontrollenheten är helt laddad.



KONTROLLENHET



USB-KABEL

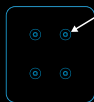
2:a steget – Fukta dynan innan du applicerar stödet på kroppsdelen

Applicera stödet på kroppsdelen med kardborrbandet så att det sitter säkert.



3:e steget – Anslut kontrollenheten till stödet

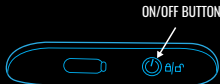
Applicera kontrollenheten till stödet med magneter för att säkra anslutningarna








MAGNETS

4:e steget – Sätt på kontrollenheten

Om du håller nere Av-/På-knappen i 3 sekunder kan enheten sättas på, vilket indikeras av den upplysta displayen på enhetens framsida. Du kan trycka snabbt på Av-/På-knappen för att låsa/låsa upp knapparna på enhetens framsida. När knapparna är låsta kan du inte använda dem. Du kan dock fortfarande stänga av enheten genom att hålla nere Av-/På-knappen.



<p>5:e steget – Välj ett av programmen</p>	 <p>M = LÄGESÄNDRING</p>
<p>Det finns totalt 8 stimuleringslägen. Tryck på knappen "M" för att välja önskat pulsläge. Det läge som har valts kommer att visas på displayen.</p>	
<p>6:e steget – Ändra stimuleringstiden</p>	 <p>T = TIMERÄNDRING</p>
<p>Standardtiden är 30 minuter, men om du trycker på knappen "T" kan du välja en önskad timer (30, 40, 50, 60, 10 och 20 min). Den valda timern kommer att visas på displayen.</p>	
<p>7:e steget – Justera stimuleringsintensiteten</p>	 <p>+ = INTENSITETSÖKNING - = INTENSITETSMINSKNING</p>
<p>Genom att trycka på knappen "+" kan du öka intensiteten, vilket indikeras av ett pip ljud och en blinkande lampa. Tryck och håll nere knappen "-" för att minska intensiteten, vilket indikeras av ett pip ljud och en blinkande lampa. Obs: När du ökar intensiteten (totalt 20 nivåer) är det möjligt att du upplever känslor som pirrande, vibration, smärta, osv. Därför bör du gradvis öka intensiteten, och sluta öka den när du har nått en bekväm nivå.</p>	
<p>8:e steget – Justera värmen om så önskas</p>	 <p>VÄRME + / - = VÄRME PÅ, ÖKA OCH AV</p>
<p>Stanna vid den stimulering som ges av enheten efter att ovanstående läge, timer och intensitet har ställts in.</p>	
<p>9:e steget – Stäng av kontrollenheten när du är klar</p>	 <p>PÅ/AV</p>
<p>När timern har räknat ned helt kommer enheten automatiskt att stängas av. Enheten kan även stängas av genom att hålla nere Av-/På-knappen, vilket indikeras genom att lamporna på displayen släcks.</p>	

Om du använder enheten för första gången kan du starta med standardläget 1, vilket kombinerar olika frekvenser. Och om du kommer att använda de specifika TENS- eller EMS-lägena, se följande för information.

ANVÄNDA SOM TENS

Den elektroniska pulsstimulatorn inkluderar följande TENS-frekvenser, 69 Hz (Läge 2), 1,2 Hz (Läge 4), 100 Hz (Lägena 5 och 6) och 160 Hz (Läge 8). Enheten kan placeras direkt på behandlingsplatsen där du har ont genom att applicera enheten till ett lämpligt placerat stöd på kroppsdelen.

Artrit är en inflammation i kroppens leder, vilket ger smärta och stelhet. Elektroden placeras på eller nära smärtstället. Enhetens TENS-läge skapar elektriska pulser som skickas via elektroden för smärtlindring.

ANVÄNDA SOM EMS

Den elektroniska pulsstimulatorn inkluderar även EMS-frekvensen, 12,5–55,6 Hz (Läge 3) och 20 Hz (Läge 7). Enheten kan placeras direkt på den del av kroppen där du önskar fastare och starkare muskler.

Rekommenderad praxis för både TENS och EMS:

Starta från den lägsta intensiteten och gradvis justera intensiteten till en bekväm nivå, på en skala från 1 till 20.

Det är viktigt att sköta om huden för att enheten ska kännas bekväm. Se till att behandlingsområdet är fritt från smuts och kroppslotion.

LEDANDE PLAGG

Det ledande plagget är ett tillbehör som ansluts till kontrollenheten genom snäppanslutningar.

Tillbehörets icke-ledande material håller det ledande material som kommer i kontakt med huden. Därför kan den elektriska pulsstimuleringen levereras till kroppsdelens.

PRESTANDASPECIFIKATIONER

Strömkälla	3,7V batteri
Antal utlägen	8 autopulslägen
Timerintervall (minuter)	10–60
Dimensioner (mm) [L x B x D]	89 x 77 x 18 mm
Vågform	Bifasisk
Form	Rektangulär
Maximal utspänning	64V@500Ω
Maximal uteffekt	128mA@500Ω
Pulsens varaktighet	100μSek
Maximal frekvens	160 Hz

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Använd en fuktad trasa och ett neutralt rengöringsmedel för att rengöra enheten först, och använd sedan en torr trasa för att torka av den.

Om enheten inte ska användas under minst tre månader ska du kontrollera att batteriet är helt laddat.

FELSÖKNING

Om din enhet inte fungerar som den ska, se nedan för vanliga problem och förslag på lösningar. Om den rekommenderade åtgärden inte löser problemet ska du kontakta försäljaren.

STIMULERINGEN ÄR SVAG ELLER KÄNNES INTE

- Se till att huden är ren och dynorna sitter ordentligt fast på huden.
- Batteriet är svagt och behöver laddas.

ENHETEN STARTAR INTE

- Kontrollera om batteriet är svagt och behöver laddas.

HUDEN BLIR RÖD

- Sluta behandla detta område.
- Om problemet kvarstår, kontakta din läkare.

GARANTI

Inom två år från inköpsdatumet, om Compex-produkten upphör att fungera eller inte fungerar på korrekt sätt. På grund av fel i material eller utförande, kommer Compex att reparera eller ersätta produkten, eller nödvändiga komponenter. Utan kostnad.

DENNA GARANTI GÄLLER EJ;

- Batteri
- Skador orsakade av missbruk och / eller misshandel
- Reparationer som inte utförs av tillverkaren
- Enhet som inte används i enlighet med instruktionerna
- Onormal förvaring
- Underlåtenhet att tillhandahålla bevis på köp

KONTAKTINFORMATION

Distribuerad av DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto	158
Käyttöaiheet.....	158
Turvallisuusvaroitukset.....	159
Vasta-aiheet.....	159
Varoitukset	159
Huomautukset.....	160
Haittavaikutukset.....	162
Symbolit ja merkitykset	162
Kuljetuksen ja säilytyksen ympäristöolosuhteet.....	163
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	164
Kuinka laite toimii	168
Laitteisto ja käyttöönotto.....	169
Käyttöohjeet	170
Suorituskykytiedot.....	175
Puhdistus ja kunnossapito	175
Vianmääritys.....	176
Yhteystiedot.....	177

JOHDANTO

Complex Tens / Heat antaa elektrodien kautta sähköimpulsseja ja lämpöä käyttäjän kehoon esimerkiksi polven ja selän alueella. Kannettavassa ja kompaktissa laitteessa on useita eri pulssitaajuuksien tiloja, mm. transkutaaninen sähköinen hermostimulaatio (TENS) ja lihasten sähköstimulaatio (EMS). Toimintoihin sisältyvät ON/OFF-painike, intensiteetin lisäyspainike, intensiteetin vähennyspainike, tilapainike, ajastinpainike ja lämpö-/lämpötilapainike. Elektrodit voidaan kiinnittää laitteeseen ja irrottaa siitä liittimillä.

KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tilapäiseen kivun lievitykseen selän ja polvien lihaksissa, kun kipu johtuu liikunnan tai tavanomaisten kotitaloustöiden tai työn aiheuttamasta rasituksesta.

Se on tarkoitettu myös oireellisen kroonisen ja jatkuvan kivun lievitykseen ja hallintaan sekä artriittiin eli niveltulehdukseen liittyvän kivun lievitykseen.

Laite on tarkoitettu terveiden lihasten stimulointiin parantamaan ja edistämään lihasten toimintaa. Se on tarkoitettu parantamaan lihasjänteyttä ja avuksi lihasten kiinteytykseen. Laitetta ei ole tarkoitettu minkään lääketieteellisen tilan tai sairauden hoitoon.

Laite on myös tarkoitettu tilapäisesti lisäämään paikallista verenkiertoa terveissä lihaksissa.

TURVALLISUUSVAROITUS

VASTA-AIHEET

Älä käytä tätä laitetta henkilöille, joilla on sydämentahdistin, implantoitu defibrillaattori tai muu implantoitu metalli- tai sähkölaite, koska se voi aiheuttaa sähköiskun, palovammoja, sähköisen häiriön tai kuoleman. Älä käytä tätä laitetta henkilöille, joiden kipuoireyhtymät ovat diagnosoimattomat.

VAROITUKSET

- Käytä varoen. Voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Älä käytä herkillä ihoalueilla tai verenkierron ollessa heikkoa. Jos lapset tai toimintarajoitteiset henkilöt pääsevät käyttämään tätä laitetta valvomatta, se voi olla vaarallista. Palovammojen, sähköiskun ja tulipalon vaaran vähentämiseksi, tätä laitetta on käytettävä ohjeiden mukaisesti.
- Älä rusenna laitetta ja sen elektrodeja ja vältä taivuttamasta niitä terävästi.
- Tutki laite ja elektrodit tarkoin, äläkä käytä, jos niissä näkyy merkkejä kunnan heikkenemisestä.
- Älä muuntele tätä laitetta ja sen elektrodeja millään tavoin. Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Jos laite ei jostakin syystä toimi tyydyttävästi, palauta se valtuutettuun huoltokeskukseen annettuun osoitteeseen.
- Pitkäaikaisen sähköstimulaation pitkäaikaisvaikutuksia ei tunneta.
- Stimulaatiota ei saa antaa kaulavaltimon sinushermostojen päällä varsinkin, jos potilaalla tiedetään olevan taipumusta kaulavaltimoheijasteeseen.
- Stimulaatiota ei saa antaa kaulan tai suun päällä. Siitä voi olla seurauksena vakavia kurkunpään ja nieluontelon lihasten kouristuksia, ja supistukset voivat olla niin voimakkaita, että ne sulkevat hengitystien tai aiheuttavat hengitysvaikeuksia.
- Stimulaatiota ei saa antaa rintakehän poikki, sillä sähkövirran johtuminen sydämeen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.
- Stimulaatiota ei saa antaa aivojen päällä.
- Stimulaatiota ei saa antaa turvonneen, infektoituneen eikä tulehtuneen ihon päällä eikä iholla, jolla on ihottumaa, esim. laskimotulehdus, laskimontukotulehdus, suonikohjuja jne.
- Stimulaatiota ei saa antaa syöpäpesäkkeiden päällä tai niiden läheisyydessä.

HUOMAUTUKSET

- Sähköstimulaation turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos henkilöllä on todettu tai epäillään olevan sydänongelmia.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos henkilöllä on todettu tai epäillään olevan epilepsia.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos:
 - sinulla on taipumus sisäiseen verenvuotoon vamman seurauksena;
 - sinulle on hiljattain tai joskus aiemmin tehty selkäleikkaus;
 - ihoalueella ei ole normaalia tuntoa, iho on esimerkiksi puutunut.
- Neuvottele lääkärin kanssa ennen käyttöä kohdun päällä kuukautisten aikana.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava seuraavissa tilanteissa:
 - Jos on verenvuodon vaara akuutin vamman tai murtuman seurauksena;
 - Hiljakkoin tehtyjen leikkaustoimenpiteiden jälkeen, jolloin lihaksen supistuminen voi keskeyttää paranemisprosessin;
 - Kohdun päällä kuukautisten tai raskauden aikana;
 - Ihoalueilla, joilla ei ole normaalia tuntoa.
- Sinulla voi esiintyä ihon ärsytystä tai yliherkkyyttä sähköstimulaation tai sähköä johtavan aineen vuoksi. Ärsytystä voidaan yleensä vähentää käyttämällä muuta johtavaa ainetta tai toista paikkaa elektrodille.
- Älä käytä tätä laitetta ajaessasi, käyttäessäsi koneita, tai minkään aktiviteetin aikana, jolloin lihasten tahaton supistuminen voi aiheuttaa käyttäjälle loukkaantumisenriskin.
- Säilytä tämä laite lasten ulottumattomissa.
- Älä käytä tätä laitetta nukkuessasi.
- Älä käytä tätä laitetta paikoissa, joissa kosteus on suuri, kuten kylpyhuoneessa.
- Lopeta tämän laitteen käyttö heti, jos tunnet epämukavuutta, huimausta tai pahoinvointia, ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Älä yritä siirtää elektrodeja laitetta käyttäessäsi.
- Älä anna stimulaatiota:
 - rintakehän päällä, koska sähkövirran johtaminen rintakehään voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, jotka voivat olla hengenvaarallisia;
 - avohaavojen tai ihottuman päällä tai turvonneilla, punaisilla, sairailta tai tulehtuneilla ihoalueilla tai ärsyntyneellä iholla (esim. laskimotulehdus, laskimontukkotulehdus, suonikohjut);
 - jos lähellä on sähköisiä valvontalaitteita (esim. sydänmonitoreja, EKG-hälyttäimiä);
 - lapsille tai toimintarajoitteisille henkilöille.

- Huomioi seuraavaa:
 - neuvottele lääkärin kanssa ennen tämän laitteen käyttöä;
 - tämä laite ei tehoa keskushermostosta aiheutuvaan kipuun, kuten päänsärkyyn;
 - tämä laite ei korvaa kipulääkitystä eikä muita kivunhallintamenetelmiä;
 - laite antaa oireenmukaista hoitoa ja siten lieventää sellaisen kivun aistimusta, joka muuten toimisi suojaavana mekanismina;
 - lopeta laitteen käyttö, jos laite ei lievitä kipua;
 - käytä tätä laitetta ainoastaan yhdessä valmistajan suosittelemien elektrodien ja lisävarusteiden kanssa.
- Pidä laite pois korkeista lämpötiloista ja suorasta auringonvalosta.
- Älä käytä samoja elektrodeja toisten henkilöiden kanssa.
- Älä käytä laitetta sen latautuessa.
- Laitteessa on litiumakku. Jos laite ylikuumenee latauksen aikana, lopeta lataus tai käyttö välittömästi ja ilmoita asiasta myyjälle.
- Hävitä akun sisältävä laite kaikkien asianmukaisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Laite voi aiheuttaa palovammoja; tarkista elektrodin alla oleva iho aika ajoin.

HAITTAVAIKUTUKSET



Voit kokea ihoärsytystä ja palovammoja iholle asetettujen stimulaatioelektrodien alla.
Lopeta laitteen käyttö ja käänny hoitavan lääkärin puoleen, jos saat haittavaikutuksia laitteesta.

SYMBOLIT JA MERKITYKSET

Välttämättömät tiedot koskien laitteen käyttöä on ilmoitettu vastaavilla symboleilla. Seuraavia symboleja voi olla sekä laitteessa että pakkausmerkinnöissä.

	Katso käyttöohjeet		Tuotenumero		Kosteusrajat
	Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat		Sarjanumero		Epästeriili
	Viimeinen käyttöpäivä		Tyyppin BF sovellettu osa		Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja		Suojattava sateelta
	Eräkoodi		Lämpötilarajat		CE-merkki osoittaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisuuden
	WEEE-symboli		Laitteen IP-koodi		

KULJETUKSEN JA SÄILYTYKSEN YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

 <p>5 °C 41 °C</p> <p>LÄMPÖTILARAJAT</p>	<p>Normaali käyttöympäristön lämpötila: 5–41 °C</p>
 <p>15 % 90 %</p>	<p>Normaali käyttöympäristön kosteus: 15–90 %</p>
 <p>-25 °C 70 °C</p> <p>LÄMPÖTILARAJAT</p>	<p>Kuljetus- ja säilytysympäristön lämpötila: -25–70 °C</p>
 <p>0 % 90 %</p>	<p>Kuljetus- ja säilytysympäristön kosteus: 0–90 %</p>
	<p>Särkyvää; käsiteltävä varoen</p>
	<p>Suojattava sateelta</p>
	<p>Epästeriili</p>
	<p>Tuotepakkauksen voi kierrättää</p>
	<p>Ilmakehän paine: 70–106kPa</p>

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

- Tämä tuote vaatii erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti, ja kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen.
- Älä käytä matkapuhelinta tai muita sähkömagneettisia kenttiä tuottavia laitteita lähellä tätä laitetta. Se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Huomio: Tämä laite on huolellisesti testattu ja tarkastettu oikean suorituskyvyn ja toiminnan takaamiseksi!
- Huomio: Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä eikä päällekkäin niiden kanssa, ja jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi kyseisessä kokoonpanossa.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on taattava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Päästöt	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
RF-päästö CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Tämä laite sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT


Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on taattava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	-8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	-8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiainnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoissa ±1 kV tulo/lähtölinjoissa	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin) ± 2 kV linjasta (linjoista) maahan	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Virransyöttöjohtojen jänniteenlaskut, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä myös sähkökatkojen aikana, virransyöttö laitteeseen on suositeltavaa järjestää keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50 Hz/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä myös sähkökatkojen aikana, virransyöttö laitteeseen on suositeltavaa järjestää keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.

HUOMAUTUS UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason soveltamista.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on taattava, että laitetta käytetään määritetyssä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
<p>Johtuva radiotaajuus, IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilyradiotaajuus, IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands</p> <p>10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands</p> <p>10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen taajuuden mukaisen kaavan mukaan lasketun suositeltavan erotusetaisyysdysen päässä kaikista laitteen osista, johdot mukaan luettuna. Suositeltu erotusetaisyys</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 2,5 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten mukaisten kentänvoimakkuuksien pitää olla yhteensopivuustasoa alempia jokaisella taajuusalueella.b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: </p>

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien ja langattomien radiolaitteiden, amatööriradiolaitteiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos laitteen käyttöpaikassa mitattu kentän voimakkuus ylittää yllä esitetyn soveltuvan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, laitetta

on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laite ei toimi asianmukaisesti, jatkotoimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen, voivat olla tarpeellisia.

b Kentän taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

LAITE ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI ALLA MÄÄRITELLYSSÄ SÄHKÖMAGNEETTISESSÄ YMPÄRISTÖSSÄ. ASIAKKAAN TAI LAITTEEN KÄYTTÄJÄN ON TAATTAVA, ETTÄ LAITETTA KÄYTETÄÄN MÄÄRITETYSSÄ YMPÄRISTÖSSÄ.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

KUINKA LAITE TOIMII

Laitteessa on useita tiloja, muun muassa transkutaaninen sähköinen hermostimulaatio (TENS) ja lihasten sähköstimulaatio (EMS). Jos käytät laitetta ensimmäisen kerran, on suositeltavaa, että aloitat käytön oletustilalla 1, joka yhdistelee eri pulssitaajuuksia. Jotkin tilat ovat erityisen tehokkaita joillekin käyttäjille, mutta sinun voi olla tarpeen valita sekä tila että elektrodin paikka, jotka soveltuvat itsellesi parhaiten. Voit joutua kokeilemaan eri paikkoja ja tiloja ennen kuin löydät itsellesi parhaiten sopivan ratkaisun. Paras tilan ja paikan valinta on käyttäjäkohtaista, vaikka oireet olisivat samantapaisia.

Ohjelma	Pulssitaajuus (Hz)	Käyttöaiheet
Tila 1: TENS ja EMS	Tila 2-8 yhdistelmä	
Tila 2: TENS	69	Kivunlievitystä
Tila 3: EMS	12,5–55,6	Lihassstimulaatio
Tila 4: TENS	1,2	Kivunlievitystä
Tila 5: TENS	100 (päällä 10 s ja pois 2,5 s)	Kivunlievitystä
Tila 6: TENS	100 (päällä 20 s ja pois 1 s)	Kivunlievitystä
Tila 7: EMS	20	Lihassstimulaatio
Tila 8: TENS	160	Kivunlievitystä

LAITTEISTO JA KÄYTTÖNOTTO

Pura tuote pakkauksesta ja ota tuote ja lisävarusteet ulos. Lisävarusteisiin sisältyy USB-kaapeli. Virtasovitinta ja USB-kaapelia voidaan käyttää ohjausyksikön lataamiseen.

Tuotteet sisältyvät pakettiin.

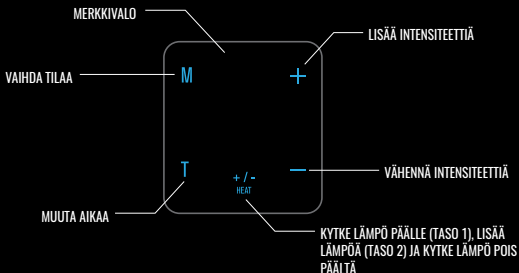
1x ohjausyksikkö

1x Wrap

1x USB-kaapeli

1x käyttöohje

1x pullo



OHJAUSYKSIKKÖ

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavat alla luetellut vaiheet ohjaavat laitteen käytössä.

1. vaihe Lataa ohjausyksikkö ennen ensimmäistä käyttöä
2. vaihe Kostuta elektrodityynynt ennen tuen kiinnittämistä kehonosaan
3. vaihe Yhdistä ohjausyksikkö tukeen
4. vaihe Kytke ohjausyksikköön virta
5. vaihe Valitse jokin ohjelmista
6. vaihe Muuta simulaatioaikaa halutessasi
7. vaihe Säädä stimulaation intensiteettiä
8. vaihe Säädä lämpöä halutessasi
9. vaihe Sammuta ohjausyksikkö, kun hoito on tehty

1. vaihe – Lataa ohjausyksikkö ennen ensimmäistä käyttöä

Ohjausyksikössä on sisäänrakennettu ladattava akku, jota voidaan käyttää sellaisenaan. Jos akkukuvake vilkkuu jatkuvasti ohjausyksikön ollessa kytkettynä päälle, se merkitsee, että akun virta on loppumassa. Lataa ohjausyksikkö mukana toimitetulla USB-kaapelilla, jonka voi kytkeä sertifioituihin sovitimiin. Akkukuvake vilkkuu latauksen aikana, ja se palaa kiinteästi, kun ohjausyksikkö on ladattu täyteen.



OHJAUSYKSIKÖ



USB-KAAPELI

2. vaihe – Kostuta elektrodityyny ennen tuen kiinnittämistä kehonosaan



Kiinnitä tuki kehonosaan tarranauhalla

3. vaihe – Yhdistä ohjausyksikkö tukeen

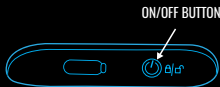
Kiinnitä ohjausyksikkö tukeen magneeteilla, jotka kiinnittävät liittimet paikoilleen








MAGNETS

4. vaihe – Kytke ohjausyksikköön virta

Paina On/Off-painiketta 3 sekuntia laitteen virran kytkemiseksi päälle, mitä ilmaisee laitteen edessä oleva valaistu näyttö. Voit painaa On/Off-painiketta lyhyesti lukitaksesi/avataksesi laitteen edessä olevat painikkeet. Kun painikkeet on lukittu, niitä ei voi käyttää. Laitteen voi kuitenkin sammuttaa painamalla On/Off-painiketta pitkään.



ON/OFF BUTTON

5. vaihe – Valitse jokin ohjelmista	 <p>M = VAIHDA TILAA</p>
Stimulaatiotiloja on yhteensä 8. Paina "M"-painiketta valitaksesi haluamasi pulssitilan. Valittu tila näkyy näytöllä.	
6. vaihe – Muuta simulaatioaikaa	 <p>T = MUUTA AIKAA</p>
Oletusaika on 30 minuuttia, mutta painamalla "T"-painiketta voit valita haluamasi ajan (30, 40, 50, 60, 10 tai 20 minuuttia). Valittu aika näkyy näytöllä.	
7. vaihe – Säädä stimulaation intensiteettiä	 <p>+ = LISÄÄ INTENSITEETTIÄ - = VÄHENNÄ INTENSITEETTIÄ</p>
Painamalla "+"-painiketta voit lisätä intensiteettiä. Tätä ilmaistaan yhdellä piippauksella ja vilkkumisella. Painamalla "-"-painiketta voit vähentää intensiteettiä. Tätä ilmaistaan yhdellä piippauksella ja vilkkumisella. Huomaus: Suuremmalla intensiteetillä (yhteensä 20 tasoa) voit kokea tuntemuksia, kuten kihelmöintiä, tärinää, kipua jne. Lisää intensiteettiä vähitellen ja lopeta sen lisääminen, kun olet vielä miellyttävällä tasolla.	
8. vaihe – Säädä lämpöä halutessasi	 <p>HEAT + / - = LÄMPÖ PÄÄLLÄ, LISÄÄ JA POIS</p>
Kun olet asettanut edellä mainitut tilan, ajan ja intensiteetin, voit säätää laitteen tarjoaman stimulaation lämpöä.	
9. vaihe – Sammuta ohjausyksikkö, kun hoito on tehty	 <p>OFF / ON</p>
Kun alaslaskuri on kulunut loppuun, laite sammuu automaattisesti. Laitteen voi sammuttaa myös painamalla On/Off-painiketta pitkään, jolloin näytön valo sammuu.	

Jos käytät laitetta ensimmäisen kerran, sinun kannattaa ehkä aloittaa käyttö oletustilalla 1, joka yhdistelee eri taajuuksia. Jos aiot käyttää erityisiä TENS- tai EMS-tiloja, lue seuraavat tiedot.

TENS-KÄYTTÖ

Elektronisessa pulssistimulaattorissa on seuraavat TENS-taajuuudet: 69 Hz (tila 2), 1,2 Hz (tila 4), 100 Hz (tilat 5 ja 6) ja 160 Hz (tila 8). Voit asettaa laitteen suoraan hoidettavaan kohtaan, jolla tunnet kipua. Kiinnitä laite tukeen, jonka asetat kyseisen kehonosan päälle.

Artriitissa nivelet ovat tulehtuneet, mistä johtuen ne ovat kipeät ja jäykät. Elektrodi sijoitetaan kipeään niveltulehduskohdan päälle tai lähelle sitä. Laitteen TENS-tila antaa sähköimpulsseja, jotka lähetetään kehoon elektrodin kautta lievittämään kipua.

EMS-KÄYTTÖ

Elektronisessa pulssistimulaattorissa on myös EMS-taajuuudet: 12,5–55,6 Hz (tila 3) ja 20 Hz (tila 7). Voit asettaa laitteen suoraan sen kohdan päälle, jolla haluat lihasten kiinteytyvän ja voimistuvan.

Suositteltu menettely sekä TENS- että EMS-tiloissa:

Aloita alhaisimmasta intensiteetistä ja säädä sitä vähitellen miellyttävälle tasolle asteikolla 1–20.

Hyvä ihonhoito on tärkeää, jotta laitteen käyttö olisi miellyttävää. Huolehdi siitä, että hoidettava kohta on puhdas ja ettei siinä ole vartalovoiteita.

SÄHKÖÄ JOHTAVA MANSETTI

Sähköä johtava mansetti kytketään ohjausyksikköön napsausliittimillä. Mansetin sähköä johtamattomaan kankaaseen on kiinnitetty sähköä johtava materiaali, joka tulee kosketuksiin vartalon ihon kanssa. Näin sähköstimulaatiota voidaan antaa kehon alueelle.

SUORITUSKYKYTIEDOT

Virtalähde	3,7 V akku
Lähtötehojen määrä	8 automaattista pulssitilaa
Aika-alue (minuuttia)	10–60
Mitat (mm) [P x L x S]	89 x 77 x 18 mm
Aaltomuoto	Kaksivaiheinen
Muoto	Nelikulmainen
Lähtöjännite enintään	64 V @ 500 Ω
Lähtövirta enintään	128 mA @ 500 Ω
Pulssin kesto	100 μs
Maksimitaajuus	160 Hz

PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO

Puhdista laite ensin veteen tai neutraaliin puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla ja pyyhi se sitten kuivalla liinalla.

Lataa laite vähintään kerran kolmessa kuukaudessa, jos sitä ei käytetä pitkään aikaan.

VIANMÄÄRITYS

Jos laite ei toimi oikein, tarkista alta yleiset ongelmat ja ehdotetut ratkaisut. Jos ongelma ei ratkea suosittelun toimen avulla, ota yhteyttä myyjään.

STIMULAATIO ON HEIKKOA TAI SITÄ EI OLE LAINKAAN

- Varmista, että iho on puhdas ja elektrodityynynt on kunnolla kiinnitetty ihoon.
- Akku on vähissä ja se on ladattava.

LAITE EI KÄYNNISTY

- Tarkista, onko akku vähissä ja onko se ladattava.

IHO MUUTTUU PUNAISEKSI

- Lopeta kyseisen kohdan käsittely.
- Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

TAKUU-EHDOT

Takuu on voimassa 2 vuotta ostopäivästä, jos rikkoontuminen johtuu laitteen materiaalista tai valmistusvirheestä, tällöin Compex korjaa tai toimittaa vastaavan tuotteen tilalle

Takuu EI koske:

- Akkua
- Väärin käytöstä tai huolimattomuudesta johtuvia ongelmia
- Jos laitetta on korjattu muualla kuin valmistajalla/valtuutetulla korjausliikkeellä
- Jos laitetta ei ole hoidettu/huollettu/säilytetty suositusten mukaisesti
- Jos laitteen ostopäivämäärästä tai ostopaikasta ei löydy dokumentointia

YHTEYSTIEDOT

Jakelija DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning.....	180
Indikationer for brug.....	180
Sikkerhedsadvarsel.....	187
Kontraindikationer.....	187
Advarsler.....	187
Forholdsregler.....	182
Bivirkninger.....	184
Symbol og titel.....	187
Omgivende forhold ved transport og opbevaring.....	185
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	187
Sådan fungerer enheden.....	190
Opsætning.....	191
Betjeningsvejledning.....	192
Specifikationer for ydeevne.....	197
Rengøring og vedligeholdelse.....	197
Fejlfinding.....	198
Kontaktoplysninger.....	199

INTRODUKTION

Compex Tens / Heat leverer elektriske impulser og genereret varme til brugerens kropsområder såsom knæ og ryg gennem elektroderne. Den bærbare og kompakte enhed har flere tilstande med forskellige impulsfrekvenser, som omfatter transkutan elektrisk nervestimulering (TENS) og elektrisk muskelstimulering (EMS). Den er udformet med betjeningselementerne TÆND/SLUK-knap, intensitetsstigningsknap, intensitetsreduktionsknap, tilstandsknap, timer-knap og varme-/temperaturknap, og kan fastgøres til og kobles fra elektroder ved brug af konnektorer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er beregnet til anvendelse ved midlertidig smertelindring i forbindelse med ømme og smertende muskler i ryggen og knæene som følge af belastninger forårsaget af motion eller normale hjemme- eller erhvervsaktiviteter.

Den er desuden indiceret til symptomatisk lindring og behandling af kronisk smerte, som ikke kan behandles, og lindring af smerte i forbindelse med arthritis.

Beregnet til stimulering af raske muskler med henblik på forbedring og fremmelse af muskelpræstation. Beregnet til forbedring af muskeltonus og -fasthed og til styrkelse af muskler. Ikke beregnet til brug i nogen form for terapi eller til behandling af medicinske tilstande eller sygdomme.

Den er desuden beregnet til midlertidig forøgelse af lokalt blodomløb i raske muskler.

SIKKERHEDSADVARSEL

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke denne enhed på personer med pacemaker, indopereret defibrillator eller andre indopererede metaliske eller elektroniske anordninger, da det kan forårsage elektrisk stød, forbrændinger, elektrisk interferens eller død.

Brug ikke denne enhed på personer, hvis smertesyndromer ikke er diagnosticerede.

ADVARSLER

- Skal anvendes med forsigtighed. Kan forårsage alvorlige forbrændinger. Må ikke anvendes på følsomme hudområder eller hvor der er dårligt blodomløb. Det kan være farligt at lade børn eller handicappede personer benytte denne enhed uden tilsyn. For at undgå risiko for forbrændinger, elektrisk stød eller brand skal denne enhed benyttes i henhold til anvisningerne.
- Undlad at klemme enheden eller elektroderne, og undgå skarpe folder.
- Undersøg omhyggeligt enheden og elektroderne, og undlad at benytte dem, hvis de udviser tegn på forringelse.
- Der må ikke foretages nogen form for ulovlige ændringer af enheden og elektroderne. Der er ingen dele, som brugeren kan servicere. Hvis de af en hvilken som helst årsag ikke fungerer tilfredsstillende, skal de returneres til det autoriserede servicecenter på den angivne adresse.
- Langtidsvirkningerne af vedvarende elektrisk stimulation er ukendte.
- Stimulation må ikke anvendes på sinus caroticus-nerverne, især hos patienter med kendt følsomhed over for sinus caroticus-refleksen.
- Stimulation må ikke anvendes på halsen eller munden. Der kan opstå alvorlige spasmer i de laryngeale og pharyngeale muskler og kontraktionerne kan være så kraftige, at luftvejene lukkes eller der opstår problemer med vejrtrækningen.
- Stimulation må ikke anvendes transtorakalt, idet elektrisk strøm i hjertet kan forårsage hjertearytmier.
- Stimulation må ikke anvendes transcerebralt.
- Stimulation må ikke anvendes på opsvulmede, inficerede eller inflammerede områder eller hududslæt, f.eks. flebitis, thrombophlebitis, åreknuder osv.
- Stimulation må ikke anvendes på eller i nærhed af cancerlæsioner.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerhed i forbindelse med stimulation under graviditet er ikke blevet fastlagt.
- Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med personer med formodede eller diagnosticerede hjerteproblemer.
- Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med personer med formodet eller diagnosticeret epilepsi.
- Der skal udvises forsigtighed under følgende forhold:
 - Hvis du har tendens til indre blødning efter skader.
 - Hvis du er blevet opereret for nylig eller hvis du nogensinde er blevet opereret i ryggen.
 - Hvis områder af huden mangler normal følsomhed såsom hud, der er følelsesløs.
- Søg rådgivning hos en læge, inden du benytter enheden over en menstruerende uterus.
- Der skal udvises forsigtighed under følgende omstændigheder:
 - Hvis der er tendens til blødning efter akut traume eller fraktur.
 - Efter nyligt udførte kirurgiske indgreb, når muskelsammentrækninger kan afbryde helingsprocessen.
 - Over en menstruerende eller gravid uterus.
 - På hudområder uden normal følelse.
- Du vil muligvis opleve hudirritation eller hypersensitivitet som følge af den elektriske stimulation eller det elektrisk ledende medium. Irritationen kan sædvanligvis reduceres ved at bruge et andet ledende medium eller en alternative elektrodeplacering.
- Anvend ikke denne enhed, mens du kører, betjener maskiner eller under enhver aktivitet, hvor ufrivillige muskelsammentrækninger udgør en fare for, at du bliver skadet.
- Denne enhed skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Denne enhed må ikke benyttes under søvn.
- Denne enhed må ikke benyttes i områder med høj luftfugtighed, såsom et badeværelse.
- Stands øjeblikkeligt brugen af denne enhed, hvis du føler ubehag, svimmelhed eller kvalme, og kontakt din læge.
- Forsøg ikke at fjerne elektroderne, mens enheden er i brug.
- Der må ikke påføres stimulation med denne enhed under følgende forhold:
 - På brystkassen, da påvirkningen fra elektrisk strøm på brystkassen kan medføre rytmeforstyrrelser i hjertet, som kan være dødelige.
 - På åbne sår eller udslæt, opsvulmede, røde, inficerede eller inflammerede områder eller hududslæt (f.eks. flebitis, thrombophlebitis, åreknuder).
 - Ved tilstedeværelse af elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer).
 - På børn eller handicappede personer.

- Vær opmærksom på følgende.
 - Rådfør dig med din læge, inden du anvender denne enhed.
 - Denne enhed virker ikke på smerter, der er relateret til centrale smertesyndromer, såsom hovedpine.
 - Enheden er ikke en erstatning for smertestillende medicin eller andre smertebehandlinger.
 - Enheden er en symptombehandling, og som sådan undertrykker den smertefølelsen, der ellers fungerer som en beskyttende mekanisme.
 - Hold op med at bruge enheden, hvis den ikke giver smertelindring.
 - Brug kun denne enhed sammen med elektroder og tilbehør, som er anbefalet af producenten.
- Hold enheden væk fra steder med høje temperaturer og direkte sollys.
- Brugen af elektroderne må ikke deles med andre.
- Enheden må ikke anvendes, mens den oplader.
- Enheden indeholder et lithium-batteri. Hvis der forekommer overophedning af enheden under opladning, skal opladningen eller betjeningen omgående stoppes og forhandleren skal underrettes.
- Enheden med batteriet skal bortskaffes i henhold til lokale, nationale eller regionale love.
- Der kan opstå forbrændinger af huden, og huden under elektroderne skal kontrolleres regelmæssigt.

BIVIRKNINGER









- Du kan opleve hudirritation og forbrændinger under stimulationselektroderne, som placeres på huden.
- Du skal afbryde brugen af enheden og konsultere din læge, hvis du oplever bivirkninger forårsaget af enheden.

SYMBOL OG TITEL

- Oplysninger, som er væsentlige for korrekt brug, skal være angivet ved brug af de respektive symboler. Følgende symboler kan ses på enheden og mærkningen.

	Se brugsanvisningen		Katalognummer		Luftfugtighedsbegrænsning
	Forsigtig, læs den medfølgende dokumentation		Serienummer		Usteril
	Anvendes inden-dato		Type BF anvendt del		Skøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Fremstillingsdato		Producent		Må ikke udsættes for regn
	Batchkode		Temperaturbegrænsning		CE-mærke viser overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr
	WEEE-symbol		Enhedens IP-kode		

OMGIVENDE FORHOLD VED TRANSPORT OG OPBEVARING

<p>5 °C  41 °C</p> <p>TEMPERATURBEGRÆNSNING</p>	<p>Normal omgivende temperatur ved drift: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Normal omgivende luftfugtighed ved drift: 15-90 %</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>TEMPERATURBEGRÆNSNING</p>	<p>Omgivende temperatur ved opbevaring og transport: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Omgivende luftfugtighed ved opbevaring og transport: 0-90 %</p>
	<p>Skrobelig, skal håndteres forsigtigt</p>
	<p>Må ikke udsættes for regn</p>
	<p>Usteril</p>
	<p>Produktemballagen kan genindvindes</p>
	<p>Atmosfærisk tryk: 70-106kPa</p>

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Dette produkt kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes i henhold til de medfølgende EMC-oplysninger. Denne enhed kan blive påvirket af bærbart og mobilt radiofrekvens (RF)-kommunikationsudstyr.
- Mobiltelefoner eller andet udstyr, som kan udsende elektromagnetiske felter, må ikke anvendes i nærheden af enheden. Det kan medføre forkert funktion af enheden.
- Forsigtig: Denne enhed er blevet omhyggeligt testet og inspiceret for at sikre korrekt præstation og betjening!
- Forsigtig: Denne enhed må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis en sådan opstilling er nødvendig, skal enheden observeres for at verificere, at den fungerer normalt i den konfiguration, den skal anvendes i.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil højst sandsynligt ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Enheden er egnet til brug i alle bygninger, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner boliger med strøm.
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	


VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingningsvariation/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Lysnettets kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Stød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Lysnettets kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer for strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Lysnettets kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden ønsker fortsat brug under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden strømforsynes fra en UPS eller et batteri.
Netfrekvensens (50 Hz/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Lysnettets kvalitet skal svare til kvaliteten i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheden ønsker fortsat brug under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden strømforsynes fra en UPS eller et batteri.
BEMÆRK UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den gældende ligning for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~C 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere som fastlagt ved en elektromagnetiske undersøgelse af stedet a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. sendestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere.

Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor enheden anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau,

skal enheden observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, skal der tages yderligere forholdsregler, såsom at dreje eller flytte enheden.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.

ENHEDEN ER BEREGNET TIL BRUG I DET ELEKTROMAGNETISKE MILJØ, SOM ER SPECIFICERET NEDENFOR. KUNDEN ELLER BRUGEREN AF ENHEDEN SKAL SIKRE, AT DEN ANVENDES I ET SÅDANT MILJØ.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

SÅDAN FUNGERER ENHEDEN

Enheden har flere forskellige tilstande, herunder TENS og EMS. Når enheden bruges første gang, anbefales det, at der startes med standardtilstand 1, som kombinerer forskellige impulsfrekvenser. Visse tilstande er særligt effektive til bestemte brugere, men det kan være nødvendigt at vælge både den tilstand og den elektrodeplacering, som passer bedst til den enkelte bruger. Det kan være nødvendigt at prøve nogle få positioner og tilstande, inden du finder frem til den, der passer dig bedst. Det bedste valg af tilstande og positioner kan variere fra den ene bruger til den anden på trods af, at de har samme type symptom.

Program	Impulsfrekvens (Hz)	Indikationer for brug
Tilstand 1: TENS og EMS	Kombination af tilstand 2-8	
Tilstand 2: TENS	69	Smertelindring
Tilstand 3: EMS	12,5-55,6	Muskelstimulering
Tilstand 4: TENS	1,2	Smertelindring
Tilstand 5: TENS	100 (tændt i 10 sek. og slukket i 2,5 sek.)	Smertelindring
Tilstand 6: TENS	100 (tændt i 20 sek. og slukket i 1 sek.)	Smertelindring
Tilstand 7: EMS	20	Muskelstimulering
Tilstand 8: TENS	160	Smertelindring

OPSÆTNING

Pak æsken med produktet ud, og tag produktet og tilbehøret ud. Tilbehøret omfatter et USB-kabel. Der kan anvendes en strømadapter og et USB-kabel til at oplade kontrolenheden.

Varer inkluderet i pakken.

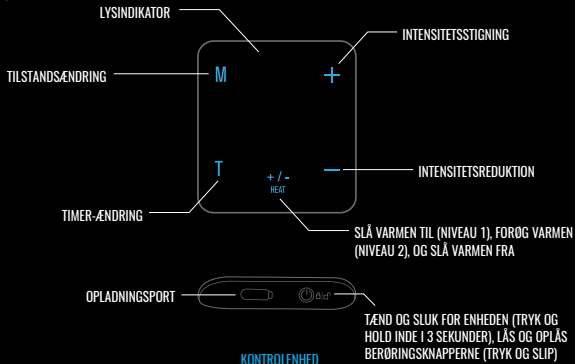
1x styreenhed

1x Wrap

1x USB-kabel

1x manual

1x flaske



BRUGSANVISNING

Følgende trin kan anvendes som en guide til betjening af enheden, og detaljer om hvert trin kan ses i nedenstående tabel.

- | | |
|---------|--|
| 1. trin | Oplad kontrolenheden inden første brug |
| 2. trin | Fugt puden, inden skinnen sættes på kropsdelen |
| 3. trin | Forbind kontrolenheden med skinnen |
| 4. trin | Tænd for kontrolenheden |
| 5. trin | Vælg et af programmerne |
| 6. trin | Ændr stimulationstiden, hvis det ønskes |
| 7. trin | Juster stimulationsintensiteten |
| 8. trin | Juster varmen, hvis det ønskes |
| 9. trin | Sluk for kontrolenheden, når det er fuldført |

1. trin – Oplad kontrolenheden inden første brug

Kontrolenheden leveres med et indbygget, genopladeligt batteri og er klar til brug ved modtagelsen. Hvis batteriikonet på den tændte kontrolenhed bliver ved med at blinke, betyder det, at batteriet er ved at løbe tør. Oplad kontrolenheden med det medfølgende USB-kabel, som kan sluttes til en certificeret adapter. Batteriikonet blinker under opladning og bliver konstant, når kontrolenheden er fuldt opladet.



KONTROLENHED



USB-KABEL

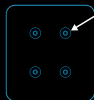
2. trin – Fugt puden, inden skinnen sættes på kropsdelen

Sæt skinnen på kropsdelen, og brug velcrobåndet til at fastgøre den



3. trin – Forbind kontrolenheden med skinnen

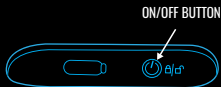
Sæt kontrolenheden på skinnen, og brug magneterne til at fastgøre konektorerne








MAGNETS

4. trin – Tænd for kontrolenheden

Hold tænd/sluk-knappen inde i 3 sekunder for at tænde for enheden, hvilket angives af det tændte display på enhedens forside. Tryk kort på tænd/sluk-knappen for at låse/oplæse knapperne på enhedens forside. Knapperne kan ikke betjenes, når de er låst. Enheden kan dog stadig slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen inde.



<p>5. trin – Vælg et af programmerne</p>	 <p>M = TILSTANDSÆNDRING</p>
<p>Der er 8 stimulationstilstande i alt. Tryk på "M"-knappen for at vælge den ønskede impulstilstand. Den valgte tilstand vil blive vist på displayet.</p>	
<p>6. trin – Ændr stimulationstiden</p>	 <p>T = TIMER-ÆNDRING</p>
<p>Standard-timeren er 30 min., og det er muligt at vælge den ønskede timer (30, 40, 50, 60, 10 og 20 min.) ved at trykke på "T"-knappen. Den valgte timer vil blive vist på displayet.</p>	
<p>7. trin – Juster stimulationsintensiteten</p>	 <p>+ = INTENSITETSSTIGNING - = INTENSITETSREDUKTION</p>
<p>Tryk på og slip knappen "+" for at øge intensiteten, hvilket angives af et enkelt bip og blink. Tryk på og slip knappen "-" for at sænke intensiteten, hvilket angives af et enkelt bip og blink. Bemærk: Når intensiteten øges (20 niveauer i alt), kan du opleve følelser såsom prikken, vibration, smerte osv. Intensiteten skal derfor øges gradvist, og øgningen skal stoppes, når et behageligt niveau er blevet nået.</p>	
<p>8. trin – Juster varmen, hvis det ønskes</p>	 <p>VARME + / - = VARME TIL, FORØG OG FRA</p>
<p>Oprethold den stimulation, som gives af enheden, når ovenstående tilstand, timer og intensitet er blevet sat op.</p>	
<p>9. trin – Sluk for kontrolenheden, når det er fuldført</p>	 <p>TÆND / SLUK</p>
<p>Når tiden på tælleren er gået, slukkes enheden automatisk. Enheden kan også slukkes ved at holde tænd/sluk-knappen inde, hvilket angives af, at displayet slukker.</p>	

Når enheden bruges første gang, kan du starte fra standardtilstand 1, som kombinerer de forskellige frekvenser. Se nedenstående for at få detaljerede oplysninger, hvis du forventer at benytte den specifikke TENS- eller EMS-tilstand.

BRUG SOM TENS

Den elektroniske impulsstimulator omfatter følgende TENS-frekvenser: 69 Hz (tilstand 2), 1,2 Hz (tilstand 4), 100 Hz (tilstand 5 og 6) og 160 Hz (tilstand 8). Enheden kan placeres direkte på det behandlingsområde, hvor du har smerter, ved at sætte den på skinnen, som placeres hensigtsmæssigt på kropsdelen.

Arthritis involverer inflammation i kroppens led, hvilket sædvanligvis medfører smerte og stivhed. Elektroden skal placeres på eller nær ved området med arthritis-smerte. Når enheden er i TENS-tilstand, genererer den elektriske impulser, som sendes via elektroden med henblik på smertelindring.

BRUG SOM EMS

Den elektroniske impulsstimulator omfatter desuden EMS-frekvenserne 12,5-55,6 Hz (tilstand 3) og 20 Hz (tilstand 7). Enheden kan placeres direkte på det kropsområde, hvor du forventer muskelopstramning og -stærkelse.

Anbefalet praksis for både TENS og EMS:

Start fra den laveste intensitet og tilpas gradvist intensiteten til et behageligt niveau fra 1 til 20.

God hudpleje er vigtig for at opnå behagelig brug af enheden. Sørg for at behandlingsstedet er rent og uden snavs eller kropslotion.

LEDENDE BANDAGER

Det ledende bandagetilbehør forbindes med kontrolenheden gennem dets klik på-konnektorer. Tilbehørets ikke-ledende stof holder det ledende materiale, som kommer i kontakt med kroppens hud. Således kan den elektriske impulsstimulation leveres til kropsområdet.

SPECIFIKATIONER FOR YDEEVNE

Strømkilde	3,7 V batteri
Antal outputtilstande	8 automatiske impulstilstande
Timer-interval (minutter)	10-60
Dimensioner (mm) [L x B x D]	89 x 77 x 18 mm
Bølgeform	Bifasisk
Form	Rektangulær
Maksimal udgangsspænding	64 V ved 500 Ω
Maksimal udgangsstrøm	128 mA ved 500 Ω
Impulsvarighed	100 μ sek
Maksimal frekvens	160 Hz

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Benyt en klud, der er fugtet med vand eller neutralt rengøringsmiddel, til at rengøre enheden først, og brug derefter en tør klud til at tørre den igen.

Genopladning af enheden mindst en gang hver tredje måned, hvis den ikke bruges i lang tid.

FEJLFINDING

Hvis enheden ikke fungerer korrekt, henvises der til nedenstående vedrørende almindelige problemer og foreslåede løsninger. Kontakt forhandleren, hvis den anbefalede handling ikke afhjælper problemet.

STIMULATION ER SVAG ELLER IKKE-EKSISTERENDE

- Kontrollér, at huden er ren og at puderne er sat godt fast på huden.
- Batteriet er lavt og skal udskiftes.

ENHEDEN TÆNDER IKKE

- Kontrollér, om batteriet er lavt og skal udskiftes.

HUDEN BLIVER RØD

- Stop behandlingen af området.
- Kontakt din læge, hvis problemet varer ved.

GARANTI

I tilfælde af Compex-produkt går i stykker som følge af en defekt i materialerne eller i produktionen, vil Compex reparere eller erstatte produktet, eller nødvendige komponenter gratis indenfor 2 år af købsdatoen.

Garantien indbefatter ikke:

- Batteriet
- Skader forårsaget af uhensigtsmæssig brug eller mishandling
- Reparationer der ikke er udført af producenten
- Enheder, der ikke bruges i henhold til vejledningen
- Uhensigtsmæssig opbevaring
- Hvis ikke der foreligger bevis for køb

KONTAKTOPLYSNINGER

Distribueret af DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.compex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

NO

INNHold

Innledning.....	202
Bruksanvisning	202
Sikkerhetsadvarsel.....	203
Kontraindikasjoner	203
Advarsler.....	203
Forholdsregler	204
Negative reaksjoner.....	206
Symbol og tittel	206
Miljøforhold for transport og lagring.....	207
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	208
Hvordan enheten fungerer.....	212
Oppsett	213
Instruksjoner for drift	214
Ytelsesspesifikasjoner	219
Rengjøring og vedlikehold	219
Feilsøking.....	220
Kontaktinformasjon	221

INNLEDNING

Compex Tens/Heat leverer elektriske pulser og varme generert til brukerens kroppsområder som kneet og tilbake gjennom elektrodene. Den bærbare og kompakte enheten har flere moduser med forskjellige pulsfrekvenser, som dekker transkutan elektrisk nervestimulering (TENS) og elektrisk muskelstimulering (EMS). Den inkluderer driftselementer som PÅ/AV-knapp, intensitetsøkingsknapp, intensitetsreduksjonsknapp, modusknapp, tidtakerknapp og varme-/temperaturknapp, og kan festes og løsnes til elektroder gjennom kontaktene.

INDIKASJONER FOR BRUK

Beregnet for bruk til midlertidig lindring av smerter forbundet med ømme og smertefulle muskler i ryggen og kneet, på grunn av anstrengelse fra trening eller normale husholdnings- og arbeidsaktiviteter.

Også beregnet for symptomatisk lindring og behandling av kroniske, uhåndterbare smerter og lindring av smerter forbundet med artritt.

Til stimulering av friske muskler for å forbedre og lette muskelytelse. Skal brukes til forbedring av muskeltonus og fasthet, og til å styrke muskler. Ikke beregnet til bruk i noen type behandling eller til behandling av medisinske tilstander eller sykdommer.

Også beregnet på å midlertidig øke det lokale blodomløpet i friske muskler.

SIKKERHETSADVARSEL

KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke denne enheten på mennesker som har pacemaker, implantert defibrillator eller andre implanterte metallenheter eller elektroniske enheter, da det kan føre til elektrisk støt, brannskår, elektrisk interferens eller dødsfall.

Bruk ikke denne enheten på mennesker med ikke-diagnostiserte smertesyndromer.

ADVARSLER

- Brukes med varsomhet. Kan forårsake alvorlige brannskader. Skal ikke brukes over sensitive hudområder eller ved dårlig sirkulasjon. Uørvåket bruk av denne enheten av barn eller uegnede personer kan være farlig. For å redusere risikoen for brannskader, elektrisk støt og brann, må denne enheten brukes i henhold til instruksjonene.
- Ikke klem enheten og dens elektroder, og unngå skarpe bretter.
- Undersøk enheten og dens elektroder nøye, og ikke bruk den hvis de viser tegn på forringelse.
- Ikke tukle med denne enheten og dens elektroder på noen måte. Inneholder ingen deler som kan repareres. Hvis det av en eller annen grunn ikke fungerer tilfredsstillende, returneres utstyret til det autoriserte servicesenteret på oppgitt adresse.
- De langvarige effektene av kronisk elektrisk stimulering er ukjente.
- Stimulering bør ikke påføres over karotidsinusnervene, spesielt ikke hos pasienter med kjent følsomhet for karotidsinusrefleks.
- Stimulering skal ikke påføres over hals eller munn. Alvorlige muskeltremor i strupe og svelg kan forekomme, og sammentrekningene kan være sterke nok til å stenge luftveiene eller forårsake pustevansker.
- Stimulering bør ikke påføres transtorakalt, da påføring av elektrisk strøm til hjertet kan forårsake hjertearytmier.
- Stimulering skal ikke påføres transcerebralt.
- Stimulering bør ikke tilføres hovne, infiserte eller betente områder eller huderupsjoner, f.eks. flebitt/årebetennelse, tromboflebitt, åreknuter, osv.
- Stimulering bør ikke tilføres over, eller i nærheten av, kreftlesjoner.

FORHOLDSREGLER

- Sikkerhet ved bruk av stimulering ved graviditet er ikke fastslått.
- Forsiktighet bør utvises hos personer med mistenkte eller diagnostiserte hjerteproblemer.
- Forsiktighet bør utvises hos personer med mistenkt eller diagnostisert epilepsi.
- Forsiktighet bør utvises hvis du har noen av følgende:
 - dersom du har en tendens til indre blødninger etter en skade eller et brudd,
 - dersom du nylig har blitt operert, eller noen gang har blitt operert i ryggen,
 - dersom hudområder mangler normal følelse, for eksempel nummen hud.
- Rådfør deg med legen din før bruk over menstruerende livmor.
- Forsiktighet bør utvises i nærvær av følgende:
 - Når det er en tendens til blødning etter akutt traume eller brudd,
 - Etter nylige kirurgiske prosedyrer når muskelsammentrekning kan forstyrre helingsprosessen,
 - Over en menstruerende eller gravid livmor,
 - Over områder av huden som mangler normal følelse.
- Du kan oppleve hudirritasjon eller allergiske reaksjoner som følge av elektrisk stimulering eller elektrisk ledende medier. Irritasjonen kan vanligvis reduseres ved å bruke et annet ledende medium eller med en annen plassering av elektrodene.
- Denne enheten må ikke brukes ved kjøring, operasjon av maskiner eller under noen aktivitet der ufrivillige muskelkontraksjoner kan utsette brukeren for unødvendig fare for skade.
- Oppbevar denne enheten utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk denne enheten mens du sover.
- Ikke bruk denne enheten i områder med høy luftfuktighet, for eksempel på et bad.
- Stutt å bruke denne enheten umiddelbart hvis du føler ubehag, svimmelhet eller kvalme, og kontakt legen din.
- Ikke forsøk å flytte elektrodene mens enheten er i drift.
- Ikke påfør stimulering med denne enheten under følgende forhold:
 - på brystkassen fordi anvendelse av elektrisk strøm på brystet kan føre til rytmeforstyrrelser i pasientens hjerte, og det kan være dødelig.
 - over åpne sår eller utslett, eller over opphovnede, røde, infiserte eller betente områder eller hudutslett (f.eks. årebetennelse, venøs trombose, åreknuter).
 - i nærvær av elektronisk overvåkningsutstyr (f.eks. hjertemonitorer, EKG-alarmer), på barn eller uegnede personer.
 - Vær oppmerksom på følgende.

- rådfør deg med legen din før du bruker denne enheten,
- dette apparatet er ikke effektivt mot smerter forbundet med smertesyndromer i sentralnervesystemet, som hodepine;
 - enheten er ikke et substitutt for smertelindrende medisin og andre smertebehandlingsterapier.
 - enheten er en symptomatisk behandling og undertrykker dermed følelsen av smerte som ellers ville ha fungert som en beskyttelsesmekanisme.
 - avslutt bruken av enheten dersom enheten ikke gir smertelindring;
 - bruk denne enheten kun med elektroder og tilbehør som anbefales av produsenten
- Hold enheten borte fra steder med høy temperatur og direkte sollys.
- Ikke del bruken av elektrodene med andre.
- Ikke bruk enheten mens den lades.
- Enheten inneholder litiumbatteri. Hvis det oppsto overoppheting av enheten under lading, stopp ladingen eller driften umiddelbart og rapporter til selgeren.
- Kast batterienheten i henhold til lokale, statlige eller føderale lover.
- Det kan oppstå brannår på huden, så kontroller huden under elektroden med jevne mellomrom.

NEGATIVE REAKSJONER









Du kan oppleve hudirritasjon eller brannsår under stimuleringselektrodenes festes til huden, Du bør slutte å bruke enheten og rådføre seg med legen hvis du opplever at enheten gir negative reaksjoner.

SYMBOL OG TITTEL

Informasjon som er viktig for riktig bruk skal angis ved hjelp av de korresponderende symbolene. Følgende symboler kan ses på enheten og etiketten.

	Se bruksanvisningen		Katalognummer		Luftfuktighetsbegrensning
	Forsiktig, konsulter vedlagte dokumenter		Serienummer		Usteril
	Bruk innen dato		Anvendt del, type BF		Skjort, behandles forsiktig
	Batchkode		Produsent		Holdes borte fra regn
	Batchkode		Temperaturbegrensning		CE-merke viser samsvar med direktivet om medisinsk utstyr
	WEEE-symbol		IP-koden til enheten		

MILJØFORHOLD FOR TRANSPORT OG LAGRING

<p>5 °C  41 °C</p> <p>TEMPERATURBEGRENSNING</p>	<p>Normal arbeids-omgivelsestemperatur: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Normal arbeids-luftfuktighet: 15-90 %</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>TEMPERATURBEGRENSNING</p>	<p>Omgivelsestemperatur ved oppbevaring og transport: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Luftfuktighet ved oppbevaring og transport: 0-90 %</p>
	<p>Skjørt, behandles forsiktig</p>
	<p>Holdes borte fra regn</p>
	<p>Usteril</p>
	<p>Produktemballasje kan resirkuleres</p>
	<p>Atmosfærisk trykk: 70-106kPa</p>

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Dette produktet krever spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt, og denne enheten kan påvirkes av bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (RF).

Ikke bruk mobiltelefon eller andre enheter som avgir elektromagnetiske felt, i nærheten av enheten. Dette kan føre til feil drift av enheten.

Forsiktig: Denne enheten har blitt grundig testet og inspisert for å sikre riktig ytelse og drift!

Forsiktig: Denne enheten må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis dette imidlertid er nødvendig, må enheten observeres for å verifisere at den vil fungere som normalt i den aktuelle brukskonfigurasjonen

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Enheden er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal påse at den brukes i slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav og det er ikke sannsynlig at enheten vil forårsake interferens i elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Enheden er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert hjemmemiljøer og i miljøer koblet til det offentlige strømmettet som forsyner bygninger med vanlig husholdningsstrøm.
Spenningsvariasjoner/flekkstøy IEC 61000-3-3	I samsvar	

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Enheten er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal påse at den brukes i slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601-1-2- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inn/ut-ledninger	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus. Hvis brukeren av enheten krever fortsatt drift under strømavbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetfelt (50Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus. Hvis brukeren av enheten krever fortsatt drift under strømavbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

MERK

UT er hovedtilførselsspenningen for bruk av testnivået.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Enheten er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal påse at den brukes i slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal brukes ikke nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra den ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Hvor P er maksimum utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Det kan hende at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, radiosendinger (AM og FM) og TV-kringkasting kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere om det elektromagnetiske miljøet påvirkes av RF-sendere bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal enheten observeres for å bekrefte at den virker som den skal

observert for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å flytte eller endre retning på enheten.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

ENHETEN ER MENT FOR BRUK I SLIKT ELEKTROMAGNETISK MILJØ SOM SPESIFISERT NEDENFOR. KUNDEN ELLER BRUKEREN AV ENHETEN SKAL PÅSE AT DEN BRUKES I SLIKT MILJØ

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

HVORDAN ENHETEN FUNGERER

Enheden har flere moduser, som dækker TENS og EMS. Hvis du bruger enheden for første gang, anbefales det at du starter med standardmodus 1, som kombinerer forskellige puls-frekvenser. Noen moduser er spesielt effektive for visse brukere, men du må kanskje velge både det modus og den elektrodeposisjon som er best for deg. Du må kanskje prøve noen posisjoner og moduser før du finner det som passer deg best. Det beste valget av modus og posisjon kan variere fra en bruker til en annen, til tross for at dere har samme type symptom.

Program	Pulsfrekvens: (Hz)	Indikasjoner for bruk
Modus 1: TENS og EMS	Kombinasjon av modus 2-8	
Modus 2: TENS	69	Smertelindring
Modus 3: EMS	12,5-55,6	Muskelstimulering
Modus 4: TENS	1,2	Smertelindring
Modus 5: TENS	100 (På i 10 sekunder og av i 2,5 sekunder)	Smertelindring
Modus 6: TENS	100 (På i 20 sekunder og av i 1 sekunder)	Smertelindring
Modus 7: EMS	20	Muskelstimulering
Modus 8: TENS	160	Smertelindring

OPPSETT

Pakk ut esken med produktet, og ta ut produktet og tilbehøret. Tilbehøret inkluderer en USB-kabel. En strømadapter og USB-kabel kan brukes til å lade styreenheten.

Varer inkludert i pakken.

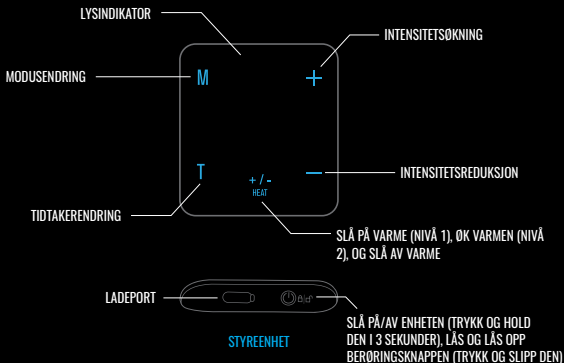
1x Kontroll enhet

1x Wrap

1x USB-kabel

1x manuell

1x 50 ml Sprayflaske (tom)



BRUKSANVISNING

Følgende trinn brukes til å veilede enhetens drift, og detaljene om hvert trinn er oppført i følgende tabell.

- | | |
|----------|---|
| 1. trinn | Lad styreenheten før første gangs bruk |
| 2. trinn | Fukt pad'en før du påfører skinnen på kroppsdelen |
| 3. trinn | Koble styreenheten til skinnen |
| 4. trinn | Slå på styreenheten |
| 5. trinn | Velg ett av programmene |
| 6. trinn | Endre simuleringstiden hvis ønskelig |
| 7. trinn | Juster stimuleringsintensiteten |
| 8. trinn | Juster varmen om ønskelig |
| 9. trinn | Slå av styreenheten når du er ferdig |

1. trinn – Lad styreenheten før første gangs bruk

Styreenheten leveres med et innebygd oppladbart batteri, og kan brukes som mottatt. Hvis batteriikonet på den påslåtte styreenheten fortsetter å blinke, betyr det at batteriet går tomt. Lad styreenheten med den medfølgende USB-kabelen, som kan kobles til sertifiserte adaptere. Batteriikonet blinker under lading, og slutter å blinke når styreenheten er fulladet.



STYREENHET



USB-KABEL

2. trinn – Fukt pad'en før du påfører skinnen på kroppsdelen

Fest skinnen på kroppsdelen med borrelås for å sikre den



3. trinn - Koble styreenheten til skinnen

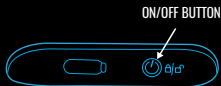
Fest styreenheten til skinnen med magneter til sikre kontakter








MAGNETS

4. trinn - Slå på styreenheten

Å holde På/Av-knappen i 3 sekunder kan slå på enheten, indikert av det opplyste displayet på forsiden av enheten. Du kan trykke på På/Av-knappen raskt for å låse/låse opp knappene på enhetens front. Når knappene er låst, kan du ikke betjene dem. Du kan likevel slå av enheten ved å holde På/Av-knappen inne.



ON/OFF BUTTON

<p>5. trinn - Velg ett av programmene</p>	 <p>M - MODUSENDRING</p>
<p>Det er totalt 8 stimuleringsmoduser. Trykk på "M" -knappen for å velge ønsket pulsmodus. Den valgte modusen vil bli vist på displayet.</p>	 <p>T = TIDSENDRING</p>
<p>6. trinn - Endre simuleringstiden</p>	<p>Standard tidtaking er 30 min, og trykk på "T" -knappen kan velge en ønsket tidtaking (30, 40, 50, 60, 10 og 20 min). Den valgte tidtakeren vil vises på displayet.</p>
<p>7. trinn - Juster stimuleringsintensiteten</p>	 <p>+ = INTENSITETSØKNING - = INTENSITETSREDUKSJON</p>
<p>Trykk og slipp "+" -knappen kan øke intensiteten, indikert av pip og blinking én gang. Trykk og slipp "-" -knappen for å redusere intensiteten, indikert av pip og blinking én gang. Merk: Med økning i intensitet (totalt 20 nivåer), kan du oppleve følelser som prikking, vibrasjon, smerte, osv. Øk derfor intensiteten gradvis, og slutt å øke når et komfortabelt nivå er nådd.</p>	<p>8. trinn – Juster varmen om ønskelig</p>  <p>VARME +/- = OPPVARMING PÅ, ØK OG AV</p>
<p>Hold deg til stimuleringen som enheten gir, etter at ovennevnte modus, timer og intensitet er satt opp.</p>	<p>9. trinn -Slå av styreenheten når du er ferdig</p>  <p>AV/PÅ</p> <p>Når nedtellingen er ferdig, vil enheten slås av automatisk. Enheten kan også slås av ved å holde På/Av-knappen, indikert av at lyset på displayet slås av.</p>

Hvis du bruker enheten for første gang, kan du starte fra standardmodus 1, som kombinerer de forskjellige frekvensene. Og hvis du forventer å bruke den spesifikke TENS- eller EMS-modusen, vennligst se følgende for detaljer.

BRUK SOM TENS

Den elektroniske pulsstimulatoren inkluderer følgende TENS-frekvenser, 69 Hz (modus 2), 1,2 Hz (modus 4), 100 Hz (modus 5 og 6) og 160 Hz (modus 8). Enheten kan plasseres direkte på behandlingsstedet der du opplever smerte ved å påføre enheten på skinnen som er plassert riktig på kroppsdelen.

Artritt innebærer betennelse i ledd i kroppen, som vanligvis gir smerter og stivhet. Elektroden plasseres på eller i nærheten av området med artrittsmerter. TENS-modusen til enheten genererer elektriske pulser som sendes via elektroden for smertelindring.

BRUK SOM EMS

Den elektroniske pulsstimulatoren inkluderer også EMS-frekvensen, 12,5-55,6 Hz (modus 3) og 20 Hz (modus 7). Enheten kan plasseres direkte på kroppsområdet der du forventer at musklene strammes og forsterkes.

Anbefalt praksis for både TENS og EMS:

- Start fra laveste intensitet og juster gradvis intensiteten til et komfortabelt nivå på en skala fra 1 til 20.
- God hudpleie er viktig for en komfortabel bruk av enheten. Pass på at behandlingsstedet er rent for smuss og kroppslotion.

ELEKTRISK LEDENDE BANDASJE

Det ledende bandasjetilbehøret er koblet til styreenheten gjennom sine låsekoblinger. Det ikke-ledende stoffet på tilbehøret holder det ledende materialet som vil komme i kontakt med kroppshuden. Derfor kan den elektriske pulsstimuleringen leveres til kroppsområdet.

YTELSESPESIFIKASJONER

Strømkilde	3,7 V batteri
Antall utgangmodus	8 automatiske pulsmoduser
Tidsområde (minutter)	10-60
Dimensjoner (mm) [L x W x D]	89 x 77 x 18 mm
Bølgeform	Bifasisk
Form	Rektangulær
Maksimum utgangseffekt	64V@500Ω
Maksimum utgangstrøm	128mA@500Ω
Pulsvarighet	100 µsek
Maksimal frekvens	160Hz

RENGJØRING OG DESINFISERING

Bruk den fuktete kluten med vann eller nøytralt vaskemiddel til å rengjøre enheten først, og bruk deretter den tørre kluten til å tørke den igjen.

Lader enheten minst en gang hver tredje måned hvis den ikke brukes på lenge.

FEILSØKING

Hvis enheten din ikke fungerer som den skal, sjekk nedenfor for vanlige problemer og foreslåtte løsninger. Hvis den anbefalte handlingen ikke løser problemet, kan du kontakte selgeren.

STIMULERINGEN ER SVAK ELLER FØLES IKKE

- Pass på at huden er ren og at pad'ene er godt festet til huden.
- Batteriet er lavt og må lades.

ENHETEN SLÅR SEG IKKE PÅ

- Sjekk om batteriet er lavt og må lades.

HUDEN BLIR RØD

- Slutt behandlingen av dette området.
- Kontakt legen din hvis problemet vedvarer.

GARANTI

Gyldig i 2 år fra kjøpsdato. Hvis Compex-produktet slutter å virke som følge av defekt materiale eller montering, kommer Compex til å erstatte eller reparere produktet eller de nødvendige komponentene uten kostnad.

GARANTIEN GJELDER IKKE VED:

- Ødelagt batteri
- skade som skyldes uhell, misbruk eller feil bruk
- Reparasjoner utført av andre enn produsenten
- Apparater som er brukt på annen måte enn det som er spesifisert i manualen.
- Apparater som ikke er lagret som anbefalt
- Mangel på kjøpsbevis eller kvittering

KONTAKTINFORMASJON

Distribuert av DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

ÍNDICE

Introdução.....	224
Indicações de utilização	224
Advertência de segurança.....	225
Contraindicações.....	225
Advertências.....	225
Precauções.....	226
Reações adversas.....	228
Símbolo e título.....	228
Condição ambiental para transporte e armazenamento	229
Compatibilidade eletromagnética	230
Como funciona o dispositivo.....	234
Configuração.....	235
Instruções de funcionamento	236
Especificações do desempenho	241
Limpeza e manutenção.....	241
Resolução de problemas	242
Informações de contacto	232

INTRODUÇÃO

O Compex Tens / Heat administra impulsos elétricos e calor gerado em zonas do corpo do utilizador, como joelho e costas, através dos eletrodos. O dispositivo portátil e compacto tem múltiplos modos de frequências de impulso diferentes, incluindo a Estimulação elétrica nervosa transcutânea (TENS) e a estimulação elétrica muscular (EMS). Inclui os elementos operacionais do botão ligar/desligar, o botão de aumento de intensidade, o botão de diminuição de intensidade, o botão de modo, o botão do temporizador e o botão de calor/temperatura e pode ser ligado a e desligado de eletrodos através dos conectores.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para ser utilizado no alívio temporário da dor associada a músculos inflamados e doloridos nas costas e no joelho, devido à tensão decorrente de exercícios físicos ou atividades domésticas e profissionais normais.

Também se destina ao alívio sintomático e gestão de dor crónica, dor insuportável e alívio de dor associada à artrite.

Para estimular os músculos saudáveis, a fim de melhorar e facilitar o desempenho muscular. Para ser utilizado na melhoria do tônus e firmeza muscular e para o fortalecimento dos músculos. Não se destina a utilização em qualquer terapia ou para o tratamento de qualquer condição médica ou doença.

Também se destina a aumentar temporariamente a circulação sanguínea local nos músculos saudáveis.

ADVERTÊNCIA DE SEGURANÇA

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este dispositivo em pacientes com um pacemaker cardíaco, desfibrilador implantado ou outro dispositivo eletrônico ou metálico implantado, porque pode causar choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte.

Não utilize este dispositivo em pessoas cujas síndromes de dores não estão diagnosticados.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize com cuidado. Pode causar queimaduras graves. Não utilize sobre pele sensível ou em caso de má circulação. A utilização deste dispositivo sem supervisão por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigosa. Para reduzir o risco de queimaduras, choques elétricos e incêndios, este dispositivo deve ser utilizado de acordo com as instruções.
- Não comprima o dispositivo e os seus eletrodos e evite dobras acentuadas.
- Examine cuidadosamente o dispositivo e os seus eletrodos e não utilize se apresentarem algum sinal de deterioração.
- Não adultere este dispositivo nem os seus eletrodos de forma alguma. O dispositivo não tem peças que possam ser reparáveis pelo utilizador. Se, por algum motivo, o dispositivo não funcionar satisfatoriamente, devolva-o ao centro de assistência técnica autorizado na morada fornecida.
- Os efeitos a longo prazo de estimulação elétrica crónica são desconhecidos.
- Não deve ser aplicada estimulação sobre o nervo do seio carotídeo, especialmente em pacientes com sensibilidade conhecida ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos severos dos músculos da laringe e faringe podem ocorrer e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar a passagem de ar ou causar dificuldade respiratória.
- A estimulação não deve ser aplicada transtoracicamente, pois a introdução de corrente elétrica no coração pode causar arritmias cardíacas.

- A estimulação não deve ser aplicada transcerebralmente.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre áreas inchadas, infetadas ou inflamadas ou sobre erupções na pele, por exemplo, ftebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próxima a lesões cancerígenas.

PRECAUÇÕES

- A segurança da utilização de estimulação durante a gravidez não foi estabelecida.
- Deve ter-se cuidado especial com pessoas com suspeita ou diagnóstico de problemas cardíacos.
- Deve ter-se cuidado especial com pessoas com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
- Deve ter-se cuidado especial nas seguintes situações:
 - Se tiver tendência a sangrar internamente após uma lesão;
 - Se tiver sido recentemente submetido a cirurgia ou já tiver sido submetido a cirurgia nas costas;
 - Se áreas da pele não apresentarem sensibilidade normal, como pele dormente.
- Consulte o seu médico antes de utilizar o dispositivo sobre o útero em período menstrual.
- Deve ter-se cuidado especial nas seguintes situações:
 - Casos em que se verifique a tendência para hemorragias após um traumatismo agudo ou fratura;
 - Após procedimentos de cirurgia recente, quando a contração do músculo pode comprometer o processo de cicatrização;
 - Sobre o útero, no caso de menstruação ou gravidez;
 - Sobre áreas da pele com falta de sensibilidade normal.
- Algumas pessoas podem sofrer irritação da pele ou hipersensibilidade causada pelo estímulo elétrico ou meio de condução elétrico. A irritação pode normalmente ser diminuída com o uso de um meio de condução alternativo ou com a colocação dos elétrodos noutros locais.
- Não utilize o dispositivo durante a condução, operação de maquinaria ou qualquer atividade em que as contrações musculares involuntárias possam colocar o utilizador em risco indevido de sofrer danos físicos.
- Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Não utilize este dispositivo durante o sono.
- Não utilize este dispositivo em áreas de humidade elevada, como a casa de banho.
- Interrompa a utilização deste dispositivo imediatamente se sentir desconforto, tonturas ou náuseas e consulte o seu médico.
- Não tente mover os elétrodos enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.

- Não aplique estimulação com este dispositivo nas seguintes condições:
 - no peito, porque a introdução de corrente elétrica no peito pode causar perturbações rítmicas no coração, que podem ser letais;
 - em feridas abertas ou irritações, ou sobre áreas inchadas, vermelhas, infetadas ou inflamadas ou sobre erupções cutâneas (como, por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes);
 - na presença de equipamentos eletrónicos de monitorização (p. ex., monitores cardíacos, alarmes de ECG);
 - em crianças ou pessoas incapacitadas.
- Esteja ciente do seguinte:
 - consulte o seu médico antes de utilizar este dispositivo;
 - este dispositivo não é eficaz para a dor associada a síndromes de dor central, tais como dores de cabeça;
 - o dispositivo não é um substituto de medicações para dores e outras terapias de controlo da dor;
 - o dispositivo é um tratamento sintomático e, como tal, elimina a sensação de dor que, caso contrário, funcionaria como um mecanismo de proteção;
 - interrompa a utilização do dispositivo se o mesmo não proporcionar alívio da dor;
 - utilize este dispositivo apenas com os eléctrodos e os acessórios recomendados pelo fabricante para utilização.
- Mantenha o dispositivo afastado de locais com temperatura elevada e luz solar direta.
- Não partilhe a utilização dos eléctrodos com outras pessoas.
- Não utilize o dispositivo enquanto estiver a carregar.
- O dispositivo contém uma bateria de lítio. Se ocorrer sobreaquecimento do dispositivo durante o carregamento, interrompa imediatamente o carregamento ou o funcionamento e comunique-o ao vendedor.
- Elimine o dispositivo que contém a bateria de acordo com as leis locais, estatais ou federais.
- Podem ocorrer queimaduras na pele, devendo por isso verificar periodicamente a pele sob o eléctrodo.

REAÇÕES ADVERSAS









- Poderá sofrer irritação da pele e queimaduras por baixo dos elétrodos de estimulação aplicados na pele.
- Deve interromper a utilização do dispositivo e consultar os seus médicos se sentir reações adversas relacionadas com o dispositivo.

SÍMBOLO E TÍTULO

- A indicação de informações essenciais para a utilização correta é dada pela utilização dos símbolos correspondentes. Os símbolos seguintes podem ser vistos no dispositivo e rotulagem.

	Consulte as instruções de utilização		Número de catálogo		Limite de humidade
	Cuidado, consulte documentos incluídos		Número de série		Não estéril
	Prazo de validade		Peça aplicada Tipo BF		Frágil, manusear com cuidado
	Data de fabricação		Fabricante		Manter afastado da chuva
	Código de lote		Limite de temperatura		A marca CE mostra a conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos
	Símbolo WEEE		Código IP do dispositivo		

CONDIÇÃO AMBIENTAL PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

<p>5 °C  41 °C</p> <p>LIMITE DE TEMPERATURA</p>	<p>Temperatura ambiente normal de trabalho: 5-41 °C</p>
<p>15 %  90 %</p>	<p>Humidade ambiente normal de trabalho: 15-90%</p>
<p>-25 °C  70 °C</p> <p>LIMITE DE TEMPERATURA</p>	<p>Temperatura ambiente de armazenamento e transporte: -25-70 °C</p>
<p>0 %  90 %</p>	<p>Humidade ambiente de armazenamento e transporte: 0-90%</p>
	<p>Frágil: manusear com cuidado</p>
	<p>Manter afastado da chuva</p>
	<p>Não estéril</p>
	<p>A embalagem do produto pode ser reciclada</p>
	<p>Pressão atmosférica: 70-106kPa</p>

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- Este produto precisa de precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas, e esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações de radiofrequência (RF) portáteis e móveis.
- Não utilize telemóvel ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos junto da unidade. Isto pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.
- Cuidado: Esta unidade foi completamente testada e inspecionada para garantir um desempenho e funcionamento adequados!
- Cuidado: Esta unidade não deve ser utilizada ou colocada junto a outro equipamento e, se for necessária uma tal utilização, deve ser verificado o funcionamento normal desta unidade na configuração em que for utilizada.

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos que estejam próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e públicos de baixa tensão que alimenta os prédios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissão de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transição rápida/pico de electricidade IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de corrente ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para a ligação à terra	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de corrente IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que o dispositivo tenha uma alimentação de corrente ininterrupta ou de bateria.
Campos magnéticos de frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que o dispositivo tenha uma alimentação de corrente ininterrupta ou de bateria.

NOTA

UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – indicações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente do dispositivo, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz
RF emitida IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Sendo que P corresponde à potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado pela inspeção eletromagnética feita no local, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de telefones de rádio (telemóveis, telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM, e difusão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um exame eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde o dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima,

o dispositivo deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do dispositivo para outro local.

b No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

O DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO NO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ESPECIFICADO ABAIXO. O CLIENTE OU UTILIZADOR DO DISPOSITIVO DEVERÁ ASSEGURAR QUE O MESMO É UTILIZADO EM TAL AMBIENTE.

Test Frequency (MHz)	Band ^a	Service ^a	Modulation ^a	Maximum Power (W)	Distance (M)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400.	Pulse Modulation ^b 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460. FRS 460.	FM ^c +5kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13. 17.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. LTE. Nand 5.	Pulse Modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA. 1900. GSM 1900. DECT. LTE Nand 1, 3, 4, 25; UTMS.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN. 802.11 b/g/n. RFID 2450. LTE Band 7.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n.	Pulse Modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) the carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

COMO FUNCIONA O DISPOSITIVO

O dispositivo tem vários modos, incluindo TENS e EMS. Se estiver a utilizar o dispositivo pela primeira vez, recomenda-se iniciar com o modo padrão 1, que combina diferentes frequências de impulso. Alguns modos são particularmente eficazes para determinados utilizadores, mas talvez seja necessário seleccionar o modo e a posição do eléctrodo que melhor se adequam a si. Poderá ter de experimentar algumas posições e modos antes de encontrar aquele que melhor lhe convém. A melhor escolha de modos e posições pode variar de utilizador para utilizador, apesar de ter o mesmo tipo de sintoma.

Programa	Frequência do impulso (Hz)	Indicações de utilização
Modo 1: TENS e EMS	Combinação do modo 2-8	
Modo 2: TENS	69	Alívio da dor
Modo 3: EMS	12,5-55,6	Estimulação muscular
Modo 4: TENS	1,2	Alívio da dor
Modo 5: TENS	100 (ligado durante 10 segundos e desligado durante 2,5 s)	Alívio da dor
Modo 6: TENS	100 (ligado durante 20 segundos e desligado durante 1 s)	Alívio da dor
Modo 7: EMS	20	Estimulação muscular
Modo 8: TENS	160	Alívio da dor

CONFIGURAÇÃO

Abra a caixa do produto e retire o produto e os seus acessórios para fora. Os acessórios incluem um cabo USB. Um adaptador de energia e um cabo USB podem ser utilizados para carregar a unidade de controle.

Itens incluídos no pacote.

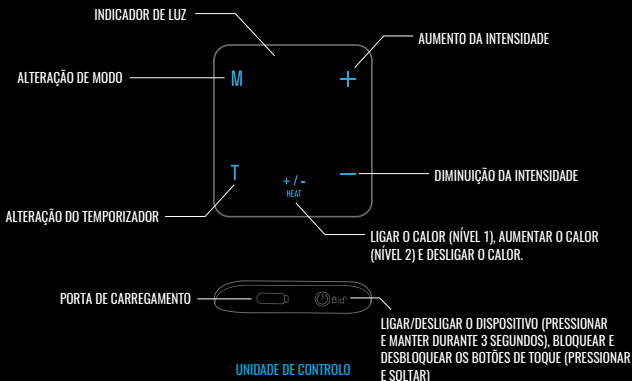
1x unidade de controle

1x Wrap

1x cabo USB

1x manual

1x garrafa



INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Os passos seguintes são utilizados para orientar o funcionamento do dispositivo e os detalhes sobre cada etapa são indicados na tabela seguinte.

- | | |
|-----------|---|
| 1.º passo | Carregue a unidade de controlo antes da primeira utilização |
| 2.º passo | Humedeça a almofada antes de aplicar a cinta na parte do corpo em questão |
| 3.º passo | Ligue a unidade de controlo à cinta |
| 4.º passo | Ligue a unidade de controlo |
| 5.º passo | Selecione um dos programas |
| 6.º passo | Altere o tempo de estimulação, se desejar |
| 7.º passo | Ajuste a intensidade da estimulação |
| 8.º passo | Ajuste o calor, se desejar |
| 9.º passo | Desligue a unidade de controlo quando terminar |

1.º passo – Carregue a unidade de controlo antes da primeira utilização

A unidade de controlo vem com uma bateria recarregável integrada que pode ser utilizada conforme recebida. Se o ícone da bateria na unidade de controlo ligada piscar sucessivamente, significa que a bateria está a ficar descarregada. Carregue a unidade de controlo com o cabo USB incluído, que pode ligar a adaptadores certificados. O ícone da bateria pisca durante o carregamento e fica fixo quando a unidade de controlo está totalmente carregada.



UNIDADE DE CONTROLO



CABO USB

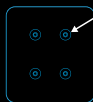
2.º passo - Humedeça a almofada antes de aplicar a cinta na parte do corpo em questão

Aplice a cinta na parte do corpo em questão utilizando a tira de velcro para a sua fixação no lugar.



3.º Passo - Ligue a unidade de controlo à cinta

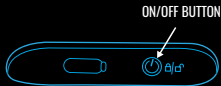
Aplice a unidade de controlo na cinta utilizando ímanes para fixar os conectores.







MAGNETS

4.º passo - Ligue a unidade de controlo

Premir o botão ligar/desligar durante 3 segundos pode ligar o dispositivo, indicado pelo visor iluminado na parte frontal do dispositivo. Pode pressionar brevemente o botão ligar/desligar para bloquear/desbloquear os botões na parte frontal do dispositivo. Quando os botões estiverem bloqueados, não poderá utilizá-los. No entanto, ainda pode desligar o dispositivo mantendo premido o botão ligar/desligar.



ON/OFF BUTTON

<p>5.º passo - Selecione um dos programas</p>	 <p>M = ALTERAÇÃO DE MODO</p>
<p>Existem 8 modos de estimulação no total. Pressione o botão "M" para selecionar o modo de impulso desejado. O modo selecionado será apresentado no visor.</p>	
<p>6.º passo - Altere o tempo de simulação</p>	 <p>T = ALTERAÇÃO DO TEMPORIZADOR</p>
<p>O temporizador padrão é de 30 min. Se pressionar o botão "T" pode selecionar o temporizador que pretender (30, 40, 50, 60, 10 e 20 min). O temporizador selecionado será apresentado no visor.</p>	
<p>7.º passo - Ajuste a intensidade da estimulação</p>	 <p>+ = AUMENTO DA INTENSIDADE - = DIMINUIÇÃO DA INTENSIDADE</p>
<p>Pressionar e soltar o botão "+" pode aumentar a intensidade, indicado pelo sinal sonoro e intermitente único. Pressione e solte o botão "-" para diminuir a intensidade, indicado pelo sinal sonoro e intermitente único. Nota: Com o aumento da intensidade (20 níveis no total), pode sentir sensações como formiguelo, vibração, dor, etc. Assim, aumente gradualmente a intensidade e pare de aumentar quando atingir um nível confortável.</p>	
<p>8.º passo - Ajuste o calor, se desejar</p>	 <p>CALOR + / - = CALOR LIGAR, AUMENTAR, DESLIGAR</p>
<p>Mantenha a estimulação fornecida pelo dispositivo, depois de configurar o modo, temporizador e intensidade acima.</p>	
<p>9.º passo - Desligue a unidade de controlo quando terminar</p>	 <p>LIGAR/DESLIGAR</p>
<p>Quando o temporizador de contagem decrescente chegar ao fim, o dispositivo desliga-se automaticamente. O dispositivo também pode ser desligado mantendo premido o botão ligar/desligar, indicado pela luz do visor desligada.</p>	

Se estiver a utilizar o dispositivo pela primeira vez, pode iniciar a partir do modo padrão 1, que combina as diferentes frequências. E se pretender utilizar o modo TENS ou EMS específico, consulte o seguinte para obter mais detalhes.

UTILIZAR COMO TENS

O estimulador inclui as seguintes frequências de TENS: 69 Hz (modo 2), 1,2 Hz (modo 4), 100 Hz (modos 5 e 6) e 160 Hz (modo 8). O dispositivo pode ser colocado diretamente no local de tratamento onde sentir dor, aplicando o dispositivo na cinta devidamente colocada na parte do corpo em questão.

A artrite envolve inflamação nas articulações do corpo, produzindo geralmente dor e rigidez. O eletrodo é colocado sobre ou próximo da área da dor da artrite. O modo TENS do dispositivo gera impulsos elétricos que são enviados através do eletrodo para alívio da dor.

UTILIZAR COMO EMS

O estimulador também inclui a frequência de EMS, 12,5-55,6 Hz (modo 3) e 20 Hz (modo 7). O dispositivo pode ser colocado diretamente sobre a área do corpo em questão, onde espera que o músculo fique refirmado e fortalecido.

Prática recomendada para TENS e EMS:

Comece pela intensidade mais baixa e ajuste gradualmente a intensidade para um nível confortável numa escala de 1 a 20.

Um bom cuidado com a pele é importante para uma utilização confortável do dispositivo. Certifique-se de que o local do tratamento não tem sujidade nem creme de corpo.

PEÇAS DE VESTUÁRIO CONDUTORAS

O acessório de vestuário condutor é ligado à unidade de controlo através dos respetivos conectores de encaixe. O tecido não condutor do acessório contém o material condutor que irá estar em contacto com a pele do corpo. Assim, a estimulação de impulsos elétricos pode ser aplicada na área do corpo em questão.

ESPECIFICAÇÕES DO DESEMPENHO

Fonte de alimentação	Bateria de 3,7 V
Número de modos de saída	8 modos de impulsos automáticos
Intervalo do temporizador (minutos)	10-60
Dimensões (mm) [C x L x P]	89 x 77 x 18 mm
Forma de onda	Bifásica
Forma	Retangular
Tensão máxima de saída	64 V a 500 Ω
Corrente de saída máxima	128 mA a 500 Ω
Duração do impulso	100 μ s
Frequência máxima	160 Hz

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Comece por utilizar o pano humedecido com água ou detergente neutro para limpar o dispositivo e, em seguida, utilize o pano seco para limpar novamente.

Se não pretender utilizar o dispositivo durante mais de 3 meses, certifique-se de que a bateria está completamente carregada.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o dispositivo não estiver a funcionar corretamente, verifique abaixo os problemas mais comuns e as soluções sugeridas. Se a ação recomendada não resolver o problema, entre em contacto com o vendedor.

A ESTIMULAÇÃO É FRACA OU INEXISTENTE

- Certifique-se de que a pele está limpa e que as almofadas estão firmemente colocadas na pele.
- A bateria está fraca e deve ser carregada.

O DISPOSITIVO NÃO LIGA

- Verifique se a bateria está fraca e deve ser carregada.

A PELE FICA VERMELHA

- Interrompa o tratamento nesta área.
- Se o problema persistir, entre em contacto com o seu médico.

GARANTIA

Se, no período de dois anos a contar da data de compra, o produto tiver qualquer problema devido a defeitos de material ou de mão-de-obra, a Compex reparará ou substituirá o aparelho, ou quaisquer dos seus componentes necessários para o devolver a um correto estado de funcionamento, sem qualquer custo para o cliente.

A PRESENTE GARANTIA SERÁ ANULADA EM CASO DE:

- Danos causados durante o transporte ou por uma utilização incorreta ou negligente do aparelho
- Reparações por pessoas não autorizadas pelo fabricante
- Dispositivos utilizados de forma diferente das instruções dadas pelo fabricante
- Armazenamento em condições anormais
- Incapacidade de apresentação de prova de compra
- A bateria não são garantidas

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Distribuído por DJO, LLC
DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France
www.complex.com



JKH Health Co., Ltd.

Address: 4-5F, Building 12, Hengmingzhu Industrial Park, Xinqiao Tongfuyu Industrial Area, Shajing, Baoan District, Shenzhen, China

E-mail: info@JKHhealth.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



INTL-CX182IF01 REV A