



READ THE MANUAL BEFORE OPERATING THIS PRODUCT

EN

COMPEX ®

COREBELT 5.0














1. EXPLANATION OF SYMBOLS	1	7. FAQ	19
2. IMPORTANT INFORMATION	3	8. MAINTENANCE	20
Contraindications	3	Guarantee	20
Warnings	3	Stimulator Maintenance	20
Cautions and Precautions	3	Belt Maintenance	20
3. INTENDED USE	6	Electrodes Maintenance	21
4. CONTENTS OF KITS	7	Conditions For Storage/Transport and Use	22
5. DEVICE OBJECTIVES/PROGRAMS	8	Disposal	22
6. DEVICE FUNCTION	9	9. TECHNICAL SPECIFICATIONS	23
Device Description	9	General Information	23
Belt Description	10	Neurostimulation	23
Charging the Device	13	Radio Frequency Specification	23
Downloading the App	13	Information about Electromagnetic Compatibility (EMC)	23
Positioning the Electrodes and the Stimulator on the Belt	14	Standards/Regulations	24
Starting a Session	16	10. EMC TABLE	25
Selecting and Starting a Program	18		
End Of a Session	18		































SAFTEY WARNING






It is strongly recommended to read these instructions, the contra-indications and safety measures carefully before using the device.

1. EXPLANATION OF SYMBOLS

	Reference number
	Serial number
	Unique Device Identification
	Medical device
	Read and understand user manual before operating this product
	Caution
IP22	Protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.
	Radio frequency equipment
	Manufacturer
	Origin and date of manufacture
	This device must be separated from household waste and sent to special collection facilities for recycling and recovery.
	Store in a dry place
	Type BF applied parts
	Relative humidity

	Temperature
	Atmospheric pressure
	Safety mark
	CE mark with notify body number
	Fragile, handle with care
	Latex free
	Best used by
	Storage conditions
	Transport conditions
	Hand wash only
	Do not dry clean
	Do not iron
	Do not tumble dry
	Do not bleach

	Do not wiring
	Lot number
	Single user
	Do not place electrodes on broken skin
	Do not use while driving or operating machinery
	Stimulation should not be applied transcranially or over the anterior neck region
	Do not exceed 0.1 Watts/cm ²
	Keep electrodes separated during treatment
	Do not use if package is damaged
	Clean electrode application area with soap and water, rinse thoroughly with water only
	Remove the plastic from the grid pattern side
	Stick the electrodes grid side down in line with the outlines
	Remove the plastic cover from the black side of the electrodes
	Place the belt around the waist

	Start the session
	After session turn stimulation device off
	Remove the belt from the waist and replace the plastic cover on the black side of the electrodes
	Fold the belt
	Store everything back in the pouch

2. IMPORTANT INFORMATION

CONTRAINDICATIONS

- **IMPLANTED ELECTRONIC DEVICES.** Do not use the device if you have a cardiac stimulator, implanted defibrillator or other implanted electronic/ electrical device. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.
- **ELECTRODE PLACEMENT.** Do not apply electrostimulation to any area other than the Abdomen or Lower back
- **STIMULATION ACROSS THE TORSO.** Do not apply stimulation across the torso (one electrode placed on the front of the torso and one electrode placed on the back); the electrical current passing through the torso can cause potentially fatal heart rhythm disturbances

WARNINGS

- **DO NOT MODIFY.** No changes to the equipment are allowed.
- **HUMID ENVIRONMENT.** Do not apply stimulation in the bath or shower or sauna. Do not immerse the device in the water during stimulation.
- **FLAMMABLE OR EXPLOSIVE ENVIRONMENT.** Do not use the device in places where there is a risk of fire or explosion, such as oxygen-rich environments, close to flammable anaesthetics, etc.
- **ELECTROSURGICAL EQUIPMENT OR DEFIBRILLATORS.** Simultaneous connection of a user to a high frequency surgical Medical Electrical Equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- **SHORTWAVE OR MICROWAVE.** Do not use the stimulator within a meter of shortwave or microwave devices, because this could alter the current generated by the stimulator. If in doubt when using the stimulator near another device, contact the manufacturer of the relevant device.
- **ELECTRONIC SURVEILLANCE EQUIPMENT.** Do not apply stimulation near electronic surveillance equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), as there is a risk they may not work properly whilst the electrical stimulation device is being used.
- **ELECTROMAGNETIC RADIATION.** Do not use the stimulator in an environment where other devices are being used that intentionally radiate electromagnetic energy in an unshielded manner.
- **CONNECTION.** Connect to this device only items and equipment that have been specified in the instruction for use as part of the Medical Electrical System or that have been specified as being compatible with the Medical Electrical System.
- **RADIO FREQUENCY COMMUNICATION.** Portable radio frequency communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Compex device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- **EQUIPMENT ADJACENT OR STACKED.** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- **DAMAGED DEVICE OR ACCESSORIES.** Never use the device or any accessory if they are damaged. Carefully inspect the device, connectors and garment before each use.
- **ACCESSORIES.** Only use this device with accessories recommended by Compex. Using other accessories can harm the performance of the device, cause stronger electromagnetic emissions, or reduce the electromagnetic immunity of the device.
- **MALFUNCTION WHEN CHARGING.** Immediately disconnect the charging cable if the device temperature is raised, if there is an abnormal smell, or if smoke is coming from the system.

- **CHARGING IN A CONFINED SPACE.** Do not recharge the device in a confined space (carry case, drawer etc.). This results in a risk of fire.
- **DRIVING OR OPERATING MACHINERY.** Do not apply stimulation whilst driving, operating machinery, or any other activity, during which electrical stimulation or involuntary muscle contraction could cause injury.
- **SLEEP.** Do not apply stimulation whilst asleep.
- **ALTITUDE.** Do not use the stimulator at an altitude higher than 3000 meters. This could cause the device to malfunction.
- **ELECTRODE PERSONAL USE.** Use of electrode on multiple people can lead to infection.
- **DISEASES.** If you have suspected or diagnosed cardiopathy, epilepsy, serious arterial circulation disorders, abdominal or inguinal hernia, cancer, or need to use the product for rehabilitation or physiotherapy, you must consult your physician prior to use.
- **STIMULATION NEAR METAL.** Avoid using stimulation near metal; this increases the risk of discomfort and burns. Remove jewelry, piercings, belt clips or any other removable metal object in the stimulation area.
- **OPERATING CONDITIONS.** This unit should be operated at +0°C to +40°C and at 15% to 75% of Relative Humidity. The unit should be stored at -20°C to +45°C and maximum 75% of Relative Humidity. For transport, temperature can go up to +60°C.
- **SERVICE PARTS.** There are no user-serviceable parts inside the unit. If a malfunction occurs, discontinue use immediately and consult dealer for repair service.

CAUTIONS AND PRECAUTIONS

- **PREGNANCY.** The safety of electrical stimulation during pregnancy or over the uterus during menstruation has not been demonstrated.
- **VASOVAGAL ATTACK.** Always start an initial stimulation session (first electrostimulation experience) when seated or lying down. In rare situations, very nervous individuals can experience a vasovagal attack, which consists of a feeling of weakness and can lead to fainting. This is not serious, but should it occur, stimulation must be stopped, lay down with legs raised, until the feeling of weakness has disappeared (between 5 and 10 minutes).
- **LOSS OF SENSATION.** Proceed with caution if stimulation is applied to areas of the skin whose level of sensation is lower than normal. Do not apply stimulation to a person who cannot express themselves.
- **LEAKAGE.** If there is leak from a component, take steps to ensure the liquid/gas does not come into contact with skin or eyes. Should this occur, wash the affected area with water and consult a doctor.
- **CHILDREN.** This device and its accessories must be kept out of the reach of children.
- **FOREIGN OBJECTS.** Do not let foreign objects (soil, water, metal, etc.) enter the device or battery compartment.
- **HEAT OR COLD GENERATING DEVICES.** The use of heat or cold generating devices (e.g. electric blankets, heating pads or ice packs) can affect the performance of electrodes or alter the circulation/sensitivity of the user, with an increased risk of injury.
- **INTERNAL BLEEDING.** Proceed with caution if you are prone to internal bleeding; for example, after an injury or a fracture.
- **POST-SURGERY.** Proceed with caution after recent surgery.
- **STIMULATION OF HEALTHY SKIN.** Only apply stimulation to healthy skin. If this instruction is not followed, stimulation can worsen disorders caused by lesions or skin diseases of any type.
- **INSTRUCTIONS FOR ELECTRODES.** See the usage, expiry date and storage instructions displayed on the bag of electrodes.
- **SIZE OF ELECTRODES.** Caution should be exercised with current densities more than 2mA/cm².

- **CLEANING THE SKIN.** For best results, wash and clean the skin to remove all traces of grease, and dry it, before placing the electrodes.
- **APPLICATION OF THE ELECTRODES.** Apply the electrodes so that their entire surface is in contact with skin.
- **POSITIONING OF ELECTRODES.** Position electrodes as shown in the documentation. Compex will not be held responsible for any consequences resulting from electrodes being positioned differently.
- **MOVING ELECTRODES.** Always stop the stimulator before moving or removing electrodes.
- **EFFECTIVENESS OF ELECTRODES.** Never use a set of adhesive electrodes for more than 15 sessions, because the contact quality between the electrode and skin, which is essential for the user's comfort and effective stimulation, gradually reduces.
- **SKIN IRRITATION.** Some people, with very sensitive skin, may experience redness under the electrodes after a session. Generally, this redness is totally harmless and usually disappears after 10 to 20 minutes. However, never start another stimulation session on the same area if the redness is still visible.
- **BATTERY.** In case of device unused with battery embedded, it is recommended to connect the device at least once every 3 months to allow battery recharge.

3. INTENDED USE

Your Compex Corebelt device is an electrostimulator which stimulates nerve fibers by electrical impulses transmitted via electrodes. The electrical impulses produced by the device allow various types of nerve fibers to be stimulated:

1. Motor nerves to stimulate a muscular response in healthy tissues referred to as electrical muscle stimulation (EMS) for the purpose of improving or facilitating muscle performance and relaxation.
2. Certain types of sensitive nerve fibers to obtain endorphinic analgesic effects or pain relief associated with musculoskeletal conditions of the lower back.

1. Intended user population

The Compex and its accessories are used by adults and are designed for healthy muscle stimulation with the aim of improving or facilitating muscle performance and relieving lower back pain.

The user should be able to:

- Read and understand the user's manual, indications, contraindications and warnings of the device
- Sense auditory and visual signals

2. Intended use environment

The device should be used indoors and may be used by a non-specialist at any appropriate indoor location e.g. his/her home, work or gym.





3. Intended body part

The device is intended to be used on the abdominal area and low back and should be used only on healthy skin.

3.1 INDICATIONS FOR USE

The clinical indication for use of Compex Corebelt 5.0 is the management of back pain associated with musculoskeletal conditions of the lower back.

4. CONTENTS OF KITS

	Corebelt 5.0	
	REF	QTY
Stimulator It sends impulses via the belt and the electrodes to the muscles to contract or relax them.	15-0153	1
Belt It adapts to the waist size and allows for correct electrode placement.	12-0153BLT-xx	1
Bag of electrodes (8x8 cm electrodes) They must be placed on the belt before wearing it. They are in direct contact with the skin and allow the impulse to be sent to the muscles.	82-0250	1
USB cable It connects to any USB charger, it allows to charge the battery of the stimulator. It can take up to 2 hours to fully charge it.	601163	1
Travel pouch It allows the stimulator, the belt and the accessories to be neatly stowed away and transported.	12-0331	1
Quick start guide It gives the general information on how to operate the device.	14-0884	1
Warnings leaflet It informs about the risks and the precautions to be aware of when using the device.	14-0883	1
App to download It gives a full control of the device.	Yes     ≥ iOS 12 ≥ Android 8	

5. DEVICE OBJECTIVES/PROGRAMS

	Corebelt 5.0
Ab Objectives (only front electrodes used)	
I want to tone my abs	•
I want to reduce my waist	•
I want to sculpt my abs	•
Lower Back Objectives (only back electrodes used)	
I want to reinforce my lower back	•
I want to relax my back	•
I want to help relieve my back pain	•
Core Objectives (front and back electrodes used)	
I want to reinforce my core stability	•
I want to work hard to get result 1*	•
I want to work hard to get result 2*	•

Please note that to get results it is recommended to perform at least 1 session per day for 1-2 week if you seek low back pain relief and at least 3 sessions per week for at least 6 weeks if you want to facilitate/improve your muscle performance. On average, a session lasts 20min. For more information on the Objectives, follow the app's guidance.

* These objectives combine muscle stimulation and active workout at the same time.

6. DEVICE FUNCTION

DEVICE DESCRIPTION

The stimulator is connected to the belt and is capable of operating several functions. Some functions can also be controlled via the app.

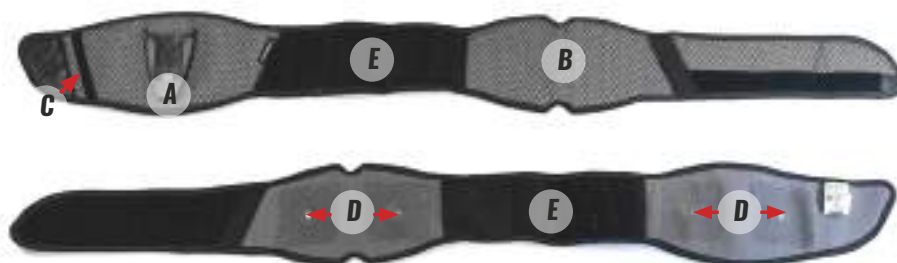


- A. On/off button or Pause button during stimulation
- B. Power and battery LED indicator (see status afterwards)
- C. +/- intensity buttons, to increase or decrease the stimulation intensity
- D. Stimulation LED indicator (see status afterwards)
- E. Charger socket, plug in the USB cable to charge the device
- F. Sockets for the belt connector
- G. Guide to insert the stimulator in the belt, slide the device into the belt holster

Device LED indicator

Power and battery LED indicator	Stimulation LED indicator
LED solid green: Device ON	LED solid yellow: Stimulation active
LED solid yellow, turns solid green when fully charged: Device charging	LED blinking yellow once: Intensity increase or decrease
LED blinking green: Device low battery	LED blinking yellow (burst): Max intensity reached
When charging, LED blinking red: temperature too low or too high to charge the stimulator	-
LED blinking red: Program paused due to open lead	-
LED alternating green/red: Device ready for pairing	-
LED solid red then off: Error status	-

BELT DESCRIPTION



- A. Holster
- B. Notches to facilitate the positioning of the belt on the back
- C. Elastic strap to avoid having any loose ends of the belt hanging down
- D. Metallic pins, electrodes must be positioned over these metal pins
- E. Self-fastening area to adjust the size of the belt

Belt size setup

Setup the size of your belt by measuring your waist circumference and seeing which belt number it matches to.

Tips: How to measure the waist circumference?

Stand up straight, place the tape measure at the level of your belly button and wrap it around your waist. Hold the tape measure against your body, not too tight, and take a reading.

Belt size S/M

Waist circumference	Attachment area
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78- 84 cm	3
84 - 85cm	4

Belt size L/XL

Waist circumference	Attachment area
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Adjust the belt by positioning the internal attachment on belt number found on the previous step.



Then adjust the other side external attachment and bend the belt to get a S-like shape.

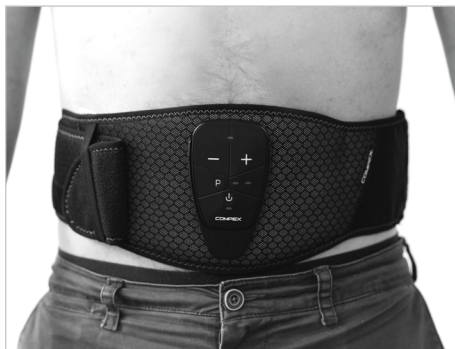


Without electrodes, find and touch your spinal column with your fingers, then place the center of the back belt on your spinal column. The notches on the belt should facilitate the positioning.



Position the front of the belt and tighten and close from the right.

On the front, the plastic belt holster must be centered on your belly button. If not, remove the belt and restart from the beginning to fine tune the belt adjustment.



Once done, do not change these settings unless your body shape changes.

CHARGING THE DEVICE

Remove the stimulator from the belt before recharging it. Connect the USB cable to a wall plug charge or a PC and then connect it to the stimulator. While charging the power/battery LED indicator is solid yellow and turns solid green when fully charged. It is strongly recommended to fully charge the battery before its first use to improve its performance and life span.

If the device is not going to be used for over 3 months, ensure that the battery is fully charged.



DOWNLOADING THE APP

For Corebelt 5.0 you can download and use the app to access all the features of the device.



≥ iOS12



≥ Android 8

Compatibility

Your smartphone must support Bluetooth Low Energy feature and be compatible with ≥ iOS12 and ≥ Android 8 operating system in order to use the Corebelt app

POSITIONING THE ELECTRODES AND THE STIMULATOR ON THE BELT

The double sticky sides electrodes should be positioned on the belt according to the placement markings outlined on the belt.

Open the pack of electrodes, remove the plastic from the grid pattern side.



Stick the electrodes grid side down in-line with the outlines.



At this point the visible side of the electrodes should be plain black.



We recommend placing the four electrodes, two on the front and two on the back, even if you stimulate only the abs or only the low back.

Make sure that the metallic pins are completely covered by the electrodes.

⚠ Only use this device with electrodes recommended by Compex.

Slide the stimulator into the belt holster. Make sure that the connector is well inserted in the stimulator.



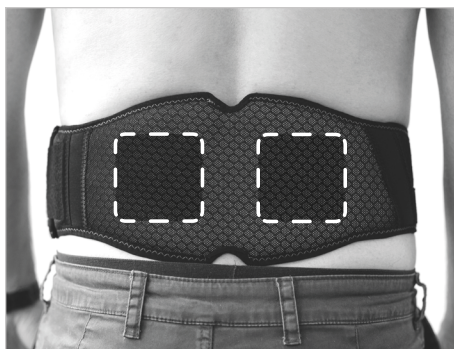
STARTING A SESSION

Make sure that you have already set up your belt size before starting the session. If not, see section Belt size setup.

Remove the plastic cover from the black side of the electrodes.



Position the back of the belt on your lower back. To do so, find and touch your spinal column with your fingers, then place the back belt center on your spinal column. The notches on the belt should facilitate the positioning.



Then stretch the belt around your waist. The front electrodes should be positioned on each side of your belly button.



Close the belt with the other self-fastening side of the belt. To avoid having any loose ends of the belt hanging down, you can attach the end of the belt to the self-fastening area and slide it under the elastic strap.



Make sure the electrodes are firmly pressed against your skin.

To switch on the device press on the on/off button.

SELECTING AND STARTING A PROGRAM

For Corebelt download the app and follow the instruction of the app.



≥ iOS12



≥ Android 8

If preferred, while stimulating, you can take the control of the program directly via the stimulator.

By pressing the + or - button you increase or decrease the intensity. To pause the program briefly press the on/off button. To restart it press the + button.

For Corebelt 5.0

You can also start a session without the app. In this case the default program loaded is "Reinforce my core stability" which stimulates the abs and the low back at the same time. Front and back electrodes are used for this program.

Tips in order to get visible results:

- Increase the intensity to your maximum tolerance level, or in other words, the highest setting you can bear with reasonable comfort. If you experience pain or discomfort, stop your session immediately.
- Progress in intensity during a session as well as from one session to another.
- Perform at least 3 sessions per week for 6 weeks.

END OF A SESSION

At the end of a session, switch off the device by pressing the on/off button and remove the belt from your waist. Leave the stimulator and the electrodes on the belt but make sure to replace the plastic cover on the black side of the electrodes and to store everything back in the pouch.

7. FAQ

Muscle soreness

- As with a normal physical workout, muscle stim can produce muscle soreness. This is normal and should disappear after one or two days. Avoid performing a new session if you are experiencing muscle soreness.

Skin irritation

- Some people, with very sensitive skin, may experience redness under the electrodes after a session. Generally, this redness is totally harmless and usually disappears after 10 to 20 minutes. However, never start another stimulation session on the same area if the redness is still visible.
- If electrodes are worn they may cause some skin irritation and must be replaced.

Stimulation does not produce the usual sensation

- Check that all settings are correct and check electrodes are properly positioned.
- Change the position of the electrodes slightly.

Stimulation causes discomfort

- Electrodes lose their adhesive capacity and no longer provide suitable contact with skin. Replace electrodes.
- Electrodes are worn and must be replaced.
- Change the position of the electrodes slightly.
- Make sure the metallic pins are clean.

Power and battery LED behavior

- LED blinking red → Program paused due to open connection, i.e. one or more electrodes are not in contact with the skin.
- LED blinking green → Device has a low battery, please recharge it.

The stimulator is not working

- Try to charge the stimulator. If after this, the stimulator still doesn't switch on please contact Compex customer service or go to www.compex.com.

Serious incident

- If you experience any serious incident with the device, please contact the Compex customer service and the Competent Authority/Local Health Authority of the Member State.

Error message

- All system messages (error messages) generated by the device and displayed in the app are self-explanatory.

Reset to factory settings

- If you experience any issue when pairing the device with your smartphone (i.e. not able to pair the device with the smartphone), try to reset the device to the factory settings. This will clean the device of all paired links. To do so:
 1. Make sure the device is turned on and out of stimulation.
 2. Press and hold first the - and then the + intensity button.
 3. While keeping both buttons pressed, wait (3 seconds) until the device restarts.

8. MAINTENANCE

GUARANTEE

See the attached leaflet.







STIMULATOR MAINTENANCE

Your stimulator does not require calibration or periodic maintenance. However, when needed (at least once every two months) clean with a soft cloth and solvent-free alcohol-based detergent. Use as little liquid as possible to clean the device. Do not disassemble the stimulator or the belt as they contain high-voltage components which could cause electrocution. If your stimulator or belt contains parts that appear to be worn or faulty, please contact Compex customer service.

There are no user-serviceable parts inside the unit. If a malfunction occurs, discontinue use immediately and contact Compex customer service.

BELT MAINTENANCE

Your belt can be hand washed only. It is recommended to wash it at least every two months. Before washing it with a mild soap, make sure that the stimulator and the electrodes have been removed. Avoid immersing the holster in the water and follow the label instruction of the belt when washing it.

	Hand wash only
	Do not dry clean
	Do not iron
	Do not tumble dry. Dry the belt on a flat surface, avoid any hot surface as the belt contains plastic part. Ensure the belt is completely dry before using it.
	Do not bleach
	Do not wring

Belt material: Polyester

ELECTRODES MAINTENANCE

The longevity and efficacy of the electrodes depend on different parameters like type of skin, electrodes care and storage, number of sessions.

Please make sure that your skin is clean and free of lotion, cream or oils before applying the electrodes on your skin.

After the session you can leave the electrodes on the belt but make sure to place the plastic cover on the black part of the electrodes and to store everything back in the pouch.

Electrodes need to be replaced periodically because the contact quality between the electrode and the skin, which is essential for the user's comfort and effective stimulation, gradually reduces.

For hygiene reasons, you should have your own set of electrodes.

CONDITIONS FOR STORAGE/TRANSPORT AND USE

	Long term storage	Transport	Use
Temperature	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relative humidity	max 75%, not including condensation	max 75%, not including condensation	15% to 75%, not including condensation
Atmospheric pressure	from 700 hPa to 1060 hPa	from 700 hPa to 1060 hPa	from 700 hPa to 1060 hPa

It takes 2 hours to warm up the device from the minimum storage temperature to a 20°C / 68°F ambient temperature or to cool down the device from the maximum storage temperature to a 20°C / 68°F ambient temperature.

DISPOSAL

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

9. TECHNICAL SPECIFICATIONS

GENERAL INFORMATION

Rechargeable Lithium polymer (LIPO) battery (3.7 V / 500 mAh).

Recommended AC/DC Wall mount adapter: Model SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / Multi-Blade Included / Supplier CUI Inc.

Product and accessories expected service life: 3 years

Electrode shelf life: refer to electrodes bag

NEUROSTIMULATION

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

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

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

Maximum electrical charge per impulsion: 36 microcoulombs (2 x 18 μC , compensated).

Standard pulse rise time: 4 μs (20 %-80 % of maximum intensity).

NMES programs:

Pulse energy increment, manual adjustment of stimulation energy from 0 to 200 energy by minimum increments of 1 energy.

Waveform: VMS

Intensity range: 0 to 62 [mA] +/- 10%

Pulse duration: 200 or 300 [μs] +/- 10%

Frequency range: 3 to 55 [Hz] +/- 10%

RMS intensity range: 0 to 11.3 [mA] (500 to 1000 ohms).

RADIO FREQUENCY SPECIFICATION

Frequency Band transmission: 2400-2483.5 MHz

Modulation type: GFSK

Data rate: up to 2Mbps 500kHz deviation at 2Mbps

Effective radiated power: +6dBm

INFORMATION ABOUT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

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

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

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

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

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

The stimulator complies with part 15 of the FCC Rules.

STANDARDS/REGULATIONS

To ensure your safety, the stimulator has been designed, manufactured and distributed in accordance with the requirements of the amended EU Medical Device Regulation MDR 2017/745 covering medical devices and the FDA 21 CFR 820 21 CFR Part 820 – Quality system regulation.

It complies also to 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2 standards.

10. EMC TABLE

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

- RF emissions CISPR 11 Group 1
- RF emissions CISPR 11 CLASS B
- IMMUNITY test level

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The Compex stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Compex stimulator should assure that it is used in such an environment.		
EMISSION TESTS	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Radiated Emissions CISPR 11	Group 1	The Compex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Compex is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV (power lines) Not Applicable (I/O lines)	Mains power quality should be that of a typical domestic environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5, 1kV Line to Line (or Neutral) ±2kV line(s) to earth	±0,5, 1kV Line to Line Not Applicable (Line to Earth)	Mains power quality should be that of a typical domestic environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 a	0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical domestic environment. If the user of the Compex stimulator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Compex stimulator be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic environment.

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms b 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Compex stimulator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ 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 meters (m).
	6 Vrms a in ISM bands	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	9 V/m 710 to 780 MHz 5.24 to 5.785 GHz	9 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 to 930 MHz 1.72 to 2.45 GHz	28 V/m	

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

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

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 Compex stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Compex stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Compex stimulator.

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

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

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

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

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

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

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

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LISEZ LE MANUEL AVANT D'UTILISER CE PRODUIT

FR

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. SIGNIFICATION DES SYMBOLES	33	7. FAQ.....	51
2. INFORMATIONS IMPORTANTES.....	35	8. ENTRETIEN.....	52
3. UTILISATION PREVUE.....	38	9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	55
4. CONTENU DES KITS	39	10. TABLEAU CEM.....	57
5. OBJECTIFS/PROGRAMMES DU DISPOSITIF	40		
6. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.....	41		
Description du dispositif.....	41		
Description de la ceinture.....	42		
Chargement de l'appareil.....	45		
Téléchargement de l'application.....	45		
Positionnement des électrodes et du stimulateur sur la ceinture.....	46		
Débuter une séance.....	48		
Sélection et démarrage d'un programme.....	50		
Fin de séance.....	50		















AVERTISSEMENTS






Il est fortement recommandé de lire attentivement toutes les instructions, contre-indications et mesures de sécurité avant d'utiliser l'appareil.

1. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence
	Numéro de série
	Identification unique du dispositif
	Dispositif médical
	Lire et comprendre le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit
	Attention
IP22	Protégé du toucher par des doigts et des objets de plus de 12 millimètres
	À l'abri de l'eau pulvérisée à moins de 15 degrés de la verticale
	Équipement de radiofréquence
	Fabricant
	Origine et date de fabrication
	Cet appareil doit être séparé des déchets ménagers et envoyé à des installations de collecte spéciales pour le recyclage et la Conserver dans un endroit sec
	Pièces appliquées de type BF
	Humidité relative

	Température
	Pression atmosphérique
	Marque de sécurité
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Fragile, manipuler avec précaution
	Sans latex
	À utiliser de préférence avant le
	Conditions de stockage
	Conditions de transport
	Lavage à la main uniquement
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser
	Ne pas sécher en machine
	Ne pas utiliser d'eau de javel

	Ne pas tordre
	Numéro de lot
	Utilisateur unique
	Ne pas placer les électrodes sur une peau abîmée
	Ne pas utiliser pendant la conduite ou l'utilisation de machines
	La stimulation ne doit pas être appliquée par voie transcérébrale ou au-dessus de la région cervicale antérieure
	Ne pas dépasser 0,1 watt/cm ² > 0.1w /cm ²
	Garder les électrodes séparées pendant le traitement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Nettoyer la zone d'application de l'électrode avec du savon et de l'eau, rincer abondamment à l'eau uniquement
	Retirer le plastique côté quadrillé
	Coller le côté quadrillé des électrodes vers le bas, en ligne avec les contours
	Retirer la protection en plastique du côté noir des électrodes
	Placer la ceinture autour de la taille

	Démarrer la séance
	Après la séance, éteindre l'appareil de stimulation
	Retirer la ceinture de la taille et replacer la protection en plastique sur le côté noir des électrodes
	Plier la ceinture
	Ranger le tout dans le sac

2. INFORMATIONS IMPORTANTES

CONTRE-INDICATIONS

- **APPAREILS ÉLECTRONIQUES IMPLANTÉS.** Ne pas utiliser cet appareil si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif électronique/électrique implanté. Cela pourrait provoquer une électrocution, des brûlures, des interférences électriques, voire le décès.
- **POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES.** Ne pas appliquer d'électrostimulation sur une zone autre que l'abdomen ou le bas du dos.
- **STIMULATION SUR LE TORSO.** Ne pas appliquer de stimulation à travers la cage thoracique (une électrode placée sur le torse et une électrode placée sur le dos) ; le courant électrique qui la traverse peut entraîner des troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels.

AVERTISSEMENTS

- **MODIFICATION INTERDITE.** Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.
- **ENVIRONNEMENT HUMIDE.** Ne pas utiliser dans le bain, la douche ou le sauna. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau pendant la stimulation.
- **ENVIRONNEMENT INFLAMMABLE OU EXPLOSIF.** Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où il existe un risque d'incendie ou d'explosion, tels que les environnements riches en oxygène, à proximité d'anesthésiques inflammables, etc.
- **ÉQUIPEMENT ÉLECTROCHIRURGICAL OU DÉFIBRILLATEURS.** La connexion simultanée d'un utilisateur à un équipement médical électrique à haute fréquence peut provoquer des brûlures au niveau des électrodes et le stimulateur peut éventuellement être endommagé.
- **ONDES COURTES OU MICRO-ONDES.** Ne pas utiliser le stimulateur à moins d'un mètre d'appareils à ondes courtes ou à micro-ondes, car cela pourrait modifier le courant généré par le stimulateur. En cas de doute lors de l'utilisation du stimulateur à proximité d'un autre appareil, contacter le fabricant de l'appareil concerné.
- **ÉQUIPEMENT DE SURVEILLANCE ÉLECTRONIQUE.** Ne pas utiliser à proximité d'un équipement de surveillance électronique (par ex., moniteurs cardiaques, système ECG), car il risquerait de ne pas fonctionner correctement pendant l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.
- **RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE.** Ne pas utiliser le stimulateur dans un environnement où d'autres appareils émettant intentionnellement de l'énergie électromagnétique d'une manière non contrôlée sont utilisés.
- **CONNEXION.** Ne connecter à cet appareil que les éléments et équipements qui ont été spécifiés dans le mode d'emploi comme faisant partie du système électromédical ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système électromédical.
- **COMMUNICATION PAR RADIOFRÉQUENCE.** Les équipements portables de communication par radiofréquence ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif Compex, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- **ÉQUIPEMENT ADJACENT OU EMPILÉ.** L'utilisation de ce dispositif à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **DISPOSITIF OU ACCESSOIRES ENDOMMAGÉS.** Ne jamais utiliser le dispositif ou tout autre accessoire s'il est endommagé. Inspecter soigneusement l'appareil, les connecteurs et la housse avant chaque utilisation.

- **ACCESSOIRES.** Utiliser ce dispositif uniquement avec les accessoires recommandés par Compex. L'utilisation d'autres accessoires peut nuire aux performances du dispositif, provoquer des émissions électromagnétiques plus importantes ou réduire la compatibilité électromagnétique du dispositif.
- **DYSFONCTIONNEMENT LORS DE LA RECHARGE.** Débrancher immédiatement le câble de charge si la température du dispositif est élevée, en cas d'odeur anormale ou si le système dégage de la fumée.
- **RECHARGE DANS UN ESPACE CONFINÉ.** Ne pas recharger le dispositif dans un espace confiné (trousse de transport, tiroir, etc.). Cela entraîne un risque d'incendie.
- **CONDUITE OU UTILISATION DE MACHINES.** Ne pas appliquer de stimulation pendant la conduite, l'utilisation de machines ou toute autre activité, au cours de laquelle la stimulation électrique ou la contraction involontaire des muscles pourrait provoquer des blessures.
- **SOMMEIL.** Ne pas appliquer de stimulation pendant le sommeil.
- **ALTITUDE** Ne pas utiliser le stimulateur à une altitude supérieure à 3 000 mètres. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- **USAGE PERSONNEL DES ÉLECTRODES.** L'utilisation d'une électrode par plusieurs personnes peut causer des infections.
- **MALADIES.** Si vous soupçonnez ou avez diagnostiqué une cardiopathie, une épilepsie, des troubles graves de la circulation artérielle, une hernie abdominale ou inguinale, un cancer ou si vous devez utiliser le dispositif pour la rééducation ou la physiothérapie, vous devez consulter votre médecin avant toute utilisation.
- **STIMULATION À PROXIMITÉ DU MÉTAL.** Éviter d'utiliser la stimulation à proximité du métal ; cela augmente le risque de gêne et de brûlures. Retirer les bijoux, piercings, boucles de ceinture ou tout autre objet métallique amovible dans la zone de stimulation.
- **CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT.** Ce dispositif doit être utilisé à une température comprise entre +0 °C et +40 °C et entre 15 % et 75 % d'humidité relative. L'appareil doit être stocké à une température comprise entre -20 °C et +45 °C avec un maximum de 75 % d'humidité relative. Pour le transport, la température peut monter jusqu'à +60 °C.
- **PIÈCES DE RECHANGE.** Le dispositif ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et consulter le distributeur afin de le réparer.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **GROSSESSE.** L'innocuité de la stimulation électrique pendant la grossesse ou au-dessus de l'utérus pendant les règles n'a pas été démontrée.
- **MALAISE VAGAL.** Toujours commencer une première séance de stimulation (première expérience d'électrostimulation) en position assise ou allongée. Dans de rares situations, les personnes nerveuses peuvent avoir un malaise vagal, caractérisé par une sensation de faiblesse et pouvant entraîner des évanouissements. Ce n'est pas grave, mais si cela se produit, il faut interrompre la stimulation, s'allonger avec les jambes surélevées jusqu'à ce que la sensation de faiblesse disparaisse (entre 5 et 10 minutes).
- **PERTE DE SENSATIONS.** Procéder avec précaution si la stimulation est appliquée sur des zones cutanées dont le niveau de sensation est inférieur à la normale. Ne pas appliquer de stimulation sur une personne ne pouvant s'exprimer.
- **FUITE.** En cas de fuite d'un composant, prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que le liquide/ gaz n'entre pas en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone concernée à l'eau et consulter un médecin.
- **ENFANTS.** Cet appareil et ses accessoires doivent être tenus hors de portée des enfants.
- **OBJETS ÉTRANGERS.** Ne pas laisser d'objets étrangers (terre, eau, métal, etc.) entrer dans le dispositif ou dans le compartiment à pile.

- **APPAREILS GÉNÉRATEURS DE CHALEUR OU DE FROID.** L'utilisation de dispositifs générateurs de chaleur ou de froid (p. ex. couvertures chauffantes, compresses chauffantes ou poches de glace) peut affecter les performances des électrodes ou altérer la circulation/sensibilité de l'utilisateur, avec un risque accru de blessure.
- **HÉMORRAGIE INTERNE.** Procéder avec précaution si vous êtes sujet(te) aux hémorragies internes, par exemple, après une blessure ou une fracture.
- **APRÈS UNE INTERVENTION CHIRURGICALE.** Procéder avec précaution après toute intervention chirurgicale récente.
- **STIMULATION SUR PEAU SAIN.** Appliquer la stimulation uniquement sur une peau saine. Si cette instruction n'est pas respectée, la stimulation peut aggraver les troubles provoqués par des lésions ou des maladies cutanées de tout type.
- **INSTRUCTIONS POUR LES ÉLECTRODES.** Voir les instructions d'utilisation et de stockage ainsi que la date de péremption affichées sur l'emballage des électrodes.
- **TAILLE DES ÉLECTRODES.** Faire preuve de prudence avec des densités de courant supérieures à 2 mA/cm².
- **NETTOYAGE DE LA PEAU.** Pour de meilleurs résultats, il est conseillé de laver et nettoyer la peau pour éliminer toutes traces de graisse et de la sécher avant de placer les électrodes.
- **APPLICATION DES ÉLECTRODES.** Appliquer les électrodes de sorte que toute leur surface soit en contact avec la peau.
- **POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES.** Positionner les électrodes comme indiqué dans la documentation. Compex ne sera pas tenu responsable des conséquences résultant d'un mauvais positionnement des électrodes.
- **DÉPLACEMENT DES ÉLECTRODES.** Toujours mettre le stimulateur hors tension avant de déplacer ou de retirer les électrodes.
- **EFFICACITÉ DES ÉLECTRODES.** Ne jamais utiliser un jeu d'électrodes adhésives pendant plus de 15 séances, car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, facteur important du confort de l'utilisateur et de l'efficacité de la stimulation, se dégrade progressivement.
- **IRRITATION CUTANÉE.** Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement bénignes et disparaissent souvent après 10 à 20 minutes. Cependant, ne commencez jamais une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- **BATTERIE.** Si l'appareil n'est pas utilisé avec une batterie intégrée, il est recommandé de connecter l'appareil au moins une fois tous les 3 mois pour permettre la recharge de la batterie.

3. UTILISATION PREVUE

Votre appareil Compex Corebelt est un électrostimulateur qui stimule les fibres nerveuses, par des impulsions électriques transmises par des électrodes. Les impulsions électriques produites par l'appareil permettent de stimuler différents types de fibres nerveuses :

1. Des nerfs moteurs pour stimuler une réponse musculaire dans les tissus sains, appelée stimulation électrique des muscles (EMS) en vue d'améliorer ou de faciliter les performances musculaires ou la relaxation.
2. Certains types de fibres nerveuses sensibles pour obtenir des effets analgésiques endorphiniques ou de soulagement de la douleur, associé à des affections musculo-squelettiques du bas du dos.

1. Population d'utilisateurs visée

La Corebelt Compex et ses accessoires sont conçus pour une utilisation par des adultes et pour une stimulation musculaire saine dans le but d'améliorer ou de faciliter les performances musculaires et soulager la douleur du bas du dos.

L'utilisateur doit être capable de :

- lire et comprendre le manuel de l'utilisateur, les indications, contre-indications et avertissements de l'appareil
- percevoir les signaux auditifs et visuels

2. Environnement d'utilisation prévu

L'appareil doit être utilisé à l'intérieur et peut être utilisé par un non-spécialiste dans n'importe quel espace intérieur approprié, par exemple son domicile, son travail ou sa salle de gym.

3. Zone corporelle concernée

L'appareil est conçu pour être utilisé sur la zone abdominale et le bas du dos et doit être utilisé uniquement sur une peau saine.

3.1 INDICATIONS D'UTILISATION

L'indication clinique d'utilisation de la Compex Corebelt 5.0 est la prise en charge des douleurs dorsales associées aux affections musculo-squelettiques du bas du dos.

4. CONTENU DES KITS

	Corebelt 5.0	
	REF	QTÉ
Stimulateur Il envoie des impulsions aux muscles via la ceinture et les électrodes pour les contracter ou les détendre.	15-0153	1
Ceinture Elle s'adapte à la taille et permet un positionnement correct de l'électrode.	12-0153BLT-xx	1
Sachet d'électrodes (électrodes 8 x 8 cm) Elles doivent être posées sur la ceinture avant de la porter. Elles sont en contact direct avec la peau et permettent d'envoyer l'impulsion aux muscles.	82-0250	1
Câble USB Il se connecte à n'importe quel chargeur USB et permet de recharger la batterie du stimulateur. La recharge complète peut prendre jusqu'à 2 heures.	601163	1
Poche de voyage Elle permet de ranger soigneusement et de transporter le stimulateur, la ceinture et les accessoires.	12-0331	1
Guide de démarrage rapide Il fournit des informations générales sur l'utilisation du dispositif.	14-0884	1
Notice d'avertissements Elle informe sur les risques et les précautions à prendre en compte lors de l'utilisation du dispositif.	14-0883	1
Application à télécharger Elle permet de contrôler complètement l'appareil.	Oui    ≥ iOS 12  ≥ Android 8	

5. OBJECTIFS/PROGRAMMES DU DISPOSITIF

	Corebelt 5.0
Objectifs Abdos (électrodes avant uniquement)	
Je veux tonifier mes abdominaux	•
Je veux réduire mon tour de taille	•
Je veux sculpter mes abdominaux	•
Objectifs bas du dos (électrodes arrière uniquement)	
Je veux renforcer mon bas du dos	•
Je veux relâcher mon dos	•
Je veux soulager mes douleurs dorsales	•
Objectifs complets (électrodes avant et arrière)	
Je veux renforcer mon gainage	•
Je veux travailler dur pour obtenir le résultat 1*	•
Je veux travailler dur pour obtenir le résultat 2*	•

Notez que pour obtenir des résultats, il est recommandé d'effectuer au moins 1 séance par jour pendant 1 à 2 semaines si vous recherchez un soulagement des douleurs lombaires et au moins 3 séances par semaine pendant au moins 6 semaines si vous souhaitez améliorer votre gainage. En moyenne, une séance dure 20min. Pour plus d'informations sur les objectifs, suivre les recommandations de l'application.

* Ces objectifs combinent stimulation musculaire et entraînement actif en même temps.

6. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stimulateur est relié à la ceinture et possède plusieurs fonctions. Certaines fonctions peuvent également être contrôlées par l'intermédiaire de l'application.

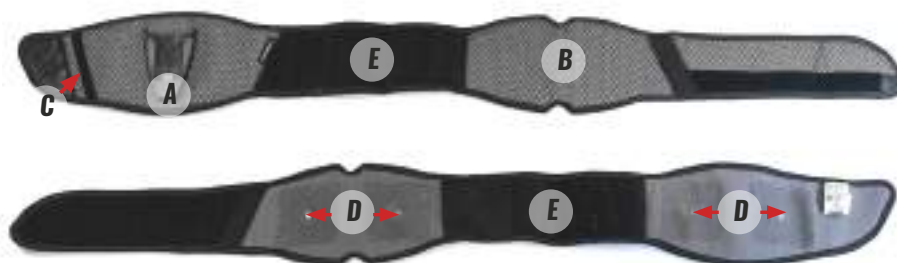


- A. Bouton Marche/Arrêt ou Pause pendant la stimulation
- B Voyant LED d'alimentation et de batterie (voir ci-après)
- C Boutons d'intensité +/- pour augmenter ou diminuer l'intensité de la stimulation
- D Voyant LED de stimulation (voir ci-après)
- E Prise du chargeur, brancher le câble USB pour charger l'appareil
- F Ports pour le connecteur de ceinture
- G Guide pour insérer le stimulateur dans la ceinture, faire glisser l'appareil dans l'étui de la ceinture

Témoin LED de l'appareil

Voyant d'alimentation et de batterie	Témoin LED de stimulation
LED verte fixe : Appareil allumé	LED jaune fixe : Stimulation active
LED jaune fixe, devient verte fixe lorsque l'appareil est complètement chargé : Chargement de l'appareil	LED clignote en jaune une fois : Augmentation ou diminution de l'intensité
LED clignote en vert : Batterie faible de l'appareil	LED clignote en jaune (répétition) : Intensité maximale atteinte
Pendant le chargement, la LED clignote en rouge : température trop basse ou trop élevée pour recharger le stimulateur	-
LED clignote en rouge : Programme interrompu en raison d'une connexion ouverte	-
LED alterne entre vert et rouge : Dispositif prêt pour le couplage	-
LED rouge fixe puis éteinte : État d'erreur	-

DESCRIPTION DE LA CEINTURE



A Étui

B Encoches pour faciliter le positionnement de la ceinture sur le dos

C Sangle élastique pour éviter que les extrémités de la ceinture ne pendent

D Pastilles métalliques, les électrodes doivent être positionnées sur ces pastilles métalliques

E Attache scratch pour ajuster la taille de la ceinture

Ajustement de la ceinture

Ajustez la taille de votre ceinture en mesurant la circonférence de votre taille et en vous reportant au numéro correspondant.

Conseils : Comment mesurer la circonférence de la taille ?

Tenez-vous droit, placez le mètre ruban au niveau de votre nombril et enroulez-le autour de votre taille. Tenez le mètre ruban contre votre corps, pas trop serré, et prenez la mesure.

Taille de ceinture S/M

Circonférence de la taille	Zone de fixation
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78- 84 cm	3
84 - 85cm	4

Taille de ceinture L/XL

Circonférence de la taille	Zone de fixation
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Ajustez la ceinture en positionnant l'attache intérieure sur le numéro de ceinture de l'étape précédente.



Ajustez ensuite l'attache extérieure de l'autre côté et pliez la ceinture pour obtenir une forme en S.

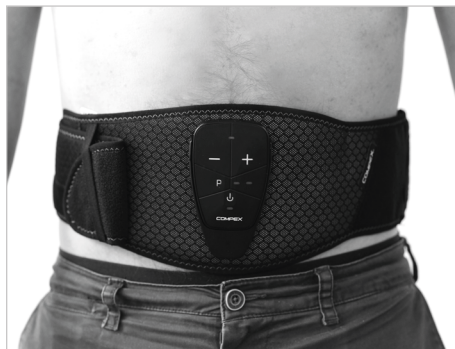


Avant de mettre en place les électrodes, trouvez et touchez votre colonne vertébrale avec vos doigts, puis placez le centre arrière de la ceinture sur votre colonne vertébrale. Les encoches de la ceinture doivent faciliter le positionnement.



Positionnez l'avant de la ceinture, serrez et refermez à droite.

À l'avant, l'étui de ceinture en plastique doit être centré sur le nombril. Si ce n'est pas le cas, retirez la ceinture et recommencez depuis le début pour régler l'ajustement de la ceinture.



Une fois ajustée, ne modifiez plus les réglages à moins que la forme du corps ne change.

CHARGEMENT DE L'APPAREIL

Retirez le stimulateur de la ceinture avant de le recharger. Branchez le câble USB sur une prise murale ou sur un PC, puis le connecter au stimulateur. Pendant la charge, le voyant LED de l'alimentation/de la batterie est jaune fixe et devient vert fixe lorsqu'il est complètement chargé. Il est vivement recommandé de charger complètement la batterie avant sa première utilisation afin d'améliorer ses performances et sa durée de vie.

Assurez-vous que la batterie est complètement chargée si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.



TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION

Pour Corebelt 5.0, vous pouvez télécharger et utiliser l'application pour accéder à toutes les fonctions de l'appareil.



≥ iOS12



≥ Android 8



Compatibilité

Votre smartphone doit prendre en charge la fonction de basse consommation Bluetooth et être compatible avec le système d'exploitation ≥ iOS12 et ≥ Android 8 pour pouvoir utiliser l'application Corebelt.

POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES ET DU STIMULATEUR SUR LA CEINTURE

Les électrodes collantes double face doivent être positionnées sur la ceinture en fonction des repères de positionnement indiqués sur la ceinture.

Ouvrez le pack d'électrodes, retirez le plastique du côté quadrillé.



Collez le côté quadrillé des électrodes vers le bas, en ligne avec les contours.



À ce stade, le côté visible des électrodes doit être en noir.



Nous recommandons de placer les quatre électrodes, deux à l'avant et deux à l'arrière, même si vous ne stimulez que les abdominaux ou le bas du dos.

Assurez-vous que les pastilles métalliques sont entièrement couvertes par les électrodes.

⚠ Utilisez ce dispositif uniquement avec les électrodes recommandées par Compex.

Faites glisser le stimulateur dans l'étui de la ceinture. Assurez-vous que le connecteur est bien inséré dans le stimulateur.



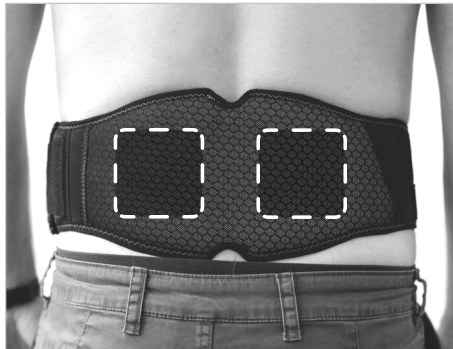
DÉBUTER UNE SÉANCE

Assurez-vous d'avoir déjà ajusté la taille de la ceinture avant de commencer la séance. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous à la section Ajustement de la ceinture.

Retirez la protection en plastique du côté noir des électrodes.



Positionnez l'arrière de la ceinture sur le bas du dos. Pour ce faire, trouvez et touchez votre colonne vertébrale avec vos doigts, puis placez le centre de la ceinture arrière sur votre colonne vertébrale. Les encoches de la ceinture doivent faciliter le positionnement.



Étirez ensuite la ceinture autour de votre taille. Les électrodes avant doivent être positionnées de chaque côté de votre nombril.



Refermez la ceinture avec l'autre côté scratch de la ceinture. Pour éviter que les extrémités de la ceinture ne pendent vers le bas, vous pouvez attacher l'extrémité de la ceinture au scratch et la faire glisser sous la sangle élastique.



Assurez-vous que les électrodes sont fermement pressées contre votre peau.

Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton marche/arrêt.

SÉLECTION ET DÉMARRAGE D'UN PROGRAMME

Pour Corebelt, téléchargez l'application et suivez les instructions de l'application.



≥ iOS12



≥ Android 8

Si vous le souhaitez, vous pouvez contrôler le programme directement via le stimulateur pendant la stimulation.

Appuyez sur le bouton + ou - pour augmenter ou diminuer l'intensité. Pour mettre le programme en pause, appuyez brièvement sur le bouton marche/arrêt. Pour le redémarrer, appuyez sur le bouton +.

Pour Corebelt 5.0

Vous pouvez également démarrer une séance sans l'application. Dans ce cas, le programme chargé par défaut est « renforcer mon gainage », qui stimule les abdominaux et le bas du dos en même temps. Les électrodes avant et arrière sont utilisées pour ce programme.

Conseils pour obtenir des résultats visibles :

- Augmentez l'intensité jusqu'à votre niveau de tolérance maximum, ou en d'autres termes, jusqu'au réglage le plus élevé que vous pouvez raisonnablement supporter. Si vous ressentez une douleur ou une gêne, arrêtez immédiatement votre séance.
- Augmentez l'intensité pendant une séance et d'une séance à l'autre.
- Effectuez au moins 3 séances par semaine pendant 6 semaines.

FIN DE SÉANCE

À la fin d'une séance, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt et retirez la ceinture de votre taille. Laissez le stimulateur et les électrodes sur la ceinture, mais veillez à replacer la protection en plastique sur le côté noir des électrodes et à les ranger dans la poche.

7. FAQ

Douleurs musculaires

- Comme lors d'un entraînement physique normal, la stimulation musculaire peut provoquer des douleurs musculaires. Ceci est normal et devrait disparaître au bout d'un ou deux jours. Évitez d'effectuer une nouvelle séance si vous ressentez une douleur musculaire.

Irritation cutanée

- Certaines personnes dont la peau est très sensible peuvent présenter des rougeurs sous les électrodes après une séance. Généralement, ces rougeurs sont totalement bénignes et disparaissent souvent après 10 à 20 minutes. Cependant, ne commencez jamais une nouvelle séance de stimulation sur une même zone si les rougeurs sont encore visibles.
- Si les électrodes sont usées, elles peuvent provoquer des irritations cutanées et doivent être remplacées.

La stimulation ne procure pas les sensations habituelles

- Vérifiez que tous les réglages sont corrects et vérifiez le bon positionnement des électrodes.
- Modifiez légèrement le positionnement des électrodes.

La stimulation provoque une gêne

- Les électrodes perdent leur adhésivité et n'offrent plus un contact adéquat avec la peau. Remplacez les électrodes.
- Les électrodes sont usées et doivent être remplacées.
- Modifiez légèrement le positionnement des électrodes.
- Assurez-vous que les pastilles métalliques sont propres.

Comportement de la LED d'alimentation et de la batterie

- La LED clignote en rouge → le programme est interrompu en raison d'une connexion ouverte, c'est-à-dire qu'une ou plusieurs électrodes ne sont pas en contact avec la peau.
- Le voyant LED clignote en vert → la batterie de l'appareil est faible, veuillez la recharger.

Le stimulateur ne fonctionne pas

- Essayez de recharger le stimulateur. Si, par la suite, le stimulateur ne s'allume toujours pas, contactez le service clientèle de Compex ou consultez le site www.compex.com.

Incident grave

- En cas d'incident grave avec l'appareil, contactez le service clientèle de Compex et l'autorité compétente/ l'autorité de santé locale de l'État membre.

Message d'erreur

- Tous les messages système (messages d'erreur) générés par l'appareil et affichés dans l'application sont explicites.

Réinitialisation aux réglages d'usine

- Si vous rencontrez un problème lors du couplage de l'appareil avec votre smartphone (c'est-à-dire si vous n'êtes pas en mesure de coupler l'appareil avec le smartphone), essayez de réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine. Cela permettra de nettoyer le dispositif de tous les appareils couplés. Pour ce faire :
1. Assurez-vous que l'appareil est allumé et hors stimulation.
 2. Tout d'abord, maintenez enfoncé le bouton d'intensité - puis le +.
 3. Attendez (3 secondes) tout en maintenant les deux boutons enfoncés jusqu'à ce que l'appareil redémarre.

8. ENTRETIEN

GARANTIE

Voir la notice jointe.






ENTRETIEN DU STIMULATEUR

Votre stimulateur ne requiert aucun étalonnage ni aucun entretien périodique. Toutefois, si nécessaire (au moins une fois tous les deux mois), nettoyez-le à l'aide d'un chiffon doux et d'un détergent à base d'alcool sans solvant. Utilisez aussi peu de liquide que possible pour nettoyer l'appareil. Ne démontez pas le stimulateur ou la ceinture car ils contiennent des composants à haute tension qui pourraient provoquer une électrocution. Si votre stimulateur ou votre ceinture contient des pièces qui semblent usées ou défectueuses, veuillez contacter le service clientèle de Compex.

L'appareil ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez le service clientèle de Compex.

ENTRETIEN DE LA CEINTURE

Votre ceinture doit être lavée à la main uniquement. Il est recommandé de la laver tous les deux mois au moins. Avant de la laver avec un savon doux, assurez-vous que le stimulateur et les électrodes ont été retirés. Évitez de plonger l'étui dans l'eau et suivez les instructions de lavage de la ceinture.

	Lavage à la main uniquement
	Ne pas repasser
	Ne pas sécher en machine. Sécher la ceinture sur une surface plane, éviter toute surface chaude car la ceinture possède une partie en plastique. S'assurer que la ceinture est complètement sèche avant de l'utiliser.
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas utiliser d'eau de javel
	Ne pas tordre

Matériau de la ceinture : Polyester

ENTRETIEN DES ÉLECTRODES

La longévité et l'efficacité des électrodes dépendent de différents paramètres tels que le type de peau, le soin et le stockage des électrodes, le nombre de séances.

Assurez-vous que votre peau est propre et exempte de lotion, de crème ou d'huiles avant d'appliquer les électrodes sur votre peau.

Après la séance, vous pouvez laisser les électrodes sur la ceinture, mais assurez-vous de placer la protection en plastique sur la partie noire des électrodes et de ranger tout le contenu dans le sac.

Les électrodes doivent être remplacées périodiquement, car la qualité du contact entre l'électrode et la peau, facteur important du confort de l'utilisateur et de l'efficacité de la stimulation, se dégrade progressivement.

Pour des raisons d'hygiène, nous vous conseillons de disposer de votre propre jeu d'électrodes.

CONDITIONS DE STOCKAGE/TRANSPORT ET D'UTILISATION

	Stockage à long terme	Transport	Utilisation
Température	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Humidité relative	75 % max hors condensation	75 % max hors condensation	de 15 % à 75 % hors condensation
Pression atmosphérique	from 700 hPa to 1060 hPa	from 700 hPa to 1060 hPa	from 700 hPa to 1060 hPa

Il faut 2 heures pour réchauffer l'appareil de la température minimale de stockage à une température ambiante de 20 °C/68 °F ou pour refroidir l'appareil de la température de stockage maximale à une température ambiante de 20 °C/68 °F.

MISE AU REBUT

Les batteries doivent être éliminées conformément aux exigences réglementaires nationales en vigueur. Tout produit portant l'étiquette DEEE (une poubelle à roulettes barrée) doit être séparé des déchets ménagers et envoyé à des installations de collecte spéciales pour le recyclage et la récupération.

9. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

GINFORMATIONS GÉNÉRALES

Batterie rechargeable au lithium-polymère (LIPO) (3,7 V/500 mAh).

Adaptateur de montage mural CA/CC recommandé : Modèle SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / multi-lame inclus / fournisseur CUI Inc.

Durée de vie attendue du produit et des accessoires : 3 ans

Durée de conservation des électrodes : se reporter au sachet d'électrodes

NEUROSTIMULATION

Toutes les spécifications électriques sont fournies avec une impédance comprise entre 500 et 1 000 ohms par canal.

Canaux : deux canaux indépendants et réglables individuellement, isolés électriquement l'un de l'autre.

Forme d'impulsion : Courant rectangulaire constant avec impulsions compensées pour éliminer tout composant de courant continu et éviter une polarisation résiduelle au niveau de la peau.

Charge électrique maximale par impulsion : 36 microcoulombs (2 x 18 μ C, compensation). Temps de montée d'impulsion standard : 4 μ s (20 %-80 % de l'intensité maximale).

Programmes NMES (Électrostimulation Neuromusculaire) :

Incrément d'énergie pulsée, ajustement manuel de l'énergie de stimulation de 0 à 200 énergies par incréments minimaux de 1 énergie.

Forme d'impulsion : Vms

Plage d'intensité : 0 à 62 [mA] +/- 10 %

Durée d'impulsion : 200 ou 300 [μ s] +/- 10 %

Plage de fréquences : 3 à 55 [Hz] +/- 10 %

Plage d'intensité RMS : 0 à 11,3 [mA] (500 à 1 000 ohms)

SPÉCIFICATION DE LA FRÉQUENCE RADIO

Bande de fréquence de transmission : 2400-2483.5 MHz

Type de modulation : GFSK

Débit de données : jusqu'à 2Mbps déviation de 500kHz à 2Mbps

Puissance rayonnée effective : +6dBm"

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

Cet appareil émet de très faibles niveaux dans l'intervalle de radiofréquence (RF) et n'est donc pas susceptible de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.).

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

Il est toutefois impossible de garantir que le stimulateur ne sera pas affecté par des champs RF (radiofréquence) puissants provenant d'autres sources comme des téléphones portables par exemple.

Pour plus d'informations détaillées sur les émissions électromagnétiques et sur l'immunité, veuillez contacter Compex.

Le stimulateur est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC.

NORMES/RÉGLEMENTATIONS

Pour garantir votre sécurité, le stimulateur a été conçu, fabriqué et distribué conformément aux exigences de la réglementation européenne des dispositifs médicaux corrigée (MDR 2017/745) couvrant les appareils médicaux et à la réglementation du système qualité (partie 820 de la FDA 21 CFR 820 21 CFR).

Il est également conforme aux normes 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6 et 60601-1-2.

10. TABLEAU CEM

Le stimulateur Compex nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies.

- Émissions RF CISPR 11 groupe 1
- Émissions RF CISPR 11 classe B
- Niveau de test d'immunité

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le stimulateur Compex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur Compex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
TESTS D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions rayonnées CISPR 11	Groupe 1	Le Compex utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions conduites CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le Compex convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Variations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Le stimulateur Compex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur Compex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV air	±8kV contact ±2, 4, 8, 15kV 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 en salve CEI 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2KV (lignes électriques) Non applicable (lignes I/O)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5, 1kV ligne à ligne (ou neutre) ±2kV ligne(s) à la terre	± 0,5, 1kV ligne à ligne Non applicable (ligne à la terre)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur l'alimentation de l'alimentation électrique CEI 61000- 4- 11 a	0% UT (100 % de chute en UT) pendant 0,5 cycle 0% UT (100 % de chute en UT) pendant 1 cycle 70% UT (30 % de chute en UT) pendant 25 cycles 0% UT (100% de baisse de UT) pendant 5 secondes	0% UT (100 % de chute en UT) pendant 0,5 cycle 0% UT (100 % de chute en UT) pendant 1 cycle 70% UT (30 % de chute en UT) pendant 25 cycles 0% UT (100% de baisse de UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique type. Si l'utilisateur du stimulateur Compex a besoin de continuer à utiliser l'appareil pendant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le stimulateur Compex au moyen d'un système d'alimentation sans coupures ou d'une pile.
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement domestique type.

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

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le stimulateur Compex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur Compex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Perturbations électromagnétiques transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Veff b De 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute partie du stimulateur Compex, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
	6 Veff a dans les bandes ISM	6 Veff	
Perturbations électromagnétiques transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	9 V/m 710 à 780 MHz 5,24 à 5,785 GHz	9 V/m	où P est la puissance nominale de sortie maximale 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 plage de fréquence. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :
	10 V/m De 80 à 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 à 930 MHz 1,72 à 2,45 GHz	28 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces recommandations 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. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance mesurée du champ dans l'emplacement où le stimulateur Compex est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le stimulateur Compex doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement du stimulateur Compex.			
b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS PORTABLES ET MOBILES DE COMMUNICATION À RF ET LE STIMULATEUR COMPLEX

Le stimulateur Complex est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du stimulateur Complex peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication à RF (émetteurs) et le stimulateur Complex, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication en question.

PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR M		
	150 KHZ À 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ À 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ À 2,5 GHZ
0,01	$d = 2,3 \sqrt{P}$	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d , exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations 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.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LEA EL MANUAL ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ES

COMPEX ®

COREBELT 5.0













1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	65	7. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES	83
2. INFORMACIÓN IMPORTANTE	67	8. MANTENIMIENTO	84
3. USO PREVISTO.....	70	9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	87
4. CONTENIDO DE LOS KITS.....	71	10. TABLA DE CEM.....	31
5. OBJETIVOS/PROGRAMAS DEL DISPOSITIVO.....	72		
6. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	73		
Descripción del dispositivo.....	73		
Descripción del cinturón.....	74		
Carga del dispositivo.....	77		
Descarga de la aplicación	77		
Colocación de los electrodos y el estimulador en el cinturón.....	78		
Inicio de una sesión.....	80		
Selección e inicio de un programa.....	82		
Finalización de una sesión.....	82		

















ADVERTENCIAS






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

1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de referencia
	Número de serie
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico
	Leer y comprender el manual de usuario antes de manejar este producto
	Precaución
IP22	Protegido del tacto con dedos y objetos de más de 12 milímetros Protegido de la pulverización de agua a menos de 15 grados en vertical
	Equipo de radiofrecuencia
	Fabricante
	Origen y fecha de fabricación
	Este dispositivo debe separarse del resto de los residuos domésticos y enviarse a instalaciones de recogida especiales para su recuperación y reciclaje
	Almacenar en un lugar seco
	Piezas aplicadas tipo BF
	Humedad relativa

	Temperatura
	Presión atmosférica
	Marca de seguridad
	Marcado CE con número de organismo notificado
	Frágil, manipular con cuidado
	Sin látex
	Usar preferentemente antes de
	Condiciones de almacenamiento
	Condiciones de transporte
	Lavar únicamente a mano
	No limpiar en seco
	No planchar
	No secar en una secadora
	No utilizar lejía

	No escurrir
	Número de lote
	Un solo usuario
	No colocar los electrodos en zonas donde la piel esté dañada
	No usar mientras conduce o manipula maquinaria
	La estimulación no se debe aplicar en la cabeza ni sobre la región anterior del cuello
	No superar 0,1 vatios/cm ²
	Mantener los electrodos separados durante el tratamiento.
	No utilizar si el envase está dañado
	Limpiar la zona donde se van a colocar los electrodos con agua y jabón, y aclarar solamente con agua abundante
	Quitar la lengüeta de plástico del lado que tiene la cuadrícula
	Pegar el lado de la cuadrícula de los electrodos hacia abajo en línea con los contornos
	Retirar la cubierta de plástico del lado negro de los electrodos
	Colocar el cinturón alrededor de la cintura

	Iniciar la sesión
	Una vez finalizada la sesión, apagar el dispositivo de estimulación
	Retirar el cinturón de la cintura y colocar la cubierta de plástico en el lado negro de los electrodos
	Doblar el cinturón
	Almacenar todo nuevamente en la bolsa

2. INFORMACIÓN IMPORTANTE

CONTRAINDICACIONES

- **DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS IMPLANTADOS.** No utilice el dispositivo si tiene un estimulador cardíaco, un desfibrilador u otro dispositivo eléctrico/electrónico implantado. Esto podría producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- **COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS.** No aplique electroestimulación en ningún área que no sea el abdomen o la región lumbar
- **ESTIMULACIÓN EN EL TORSO.** No aplique estimulación sobre el torso (un electrodo colocado en la parte delantera del torso y otro en la espalda); la corriente eléctrica que pasa a través del torso puede causar alteraciones del ritmo cardíaco potencialmente fatales

ADVERTENCIAS

- **NO MODIFICAR.** No está permitido realizar cambios en el equipo.
- **ENTORNO HÚMEDO.** No aplique estimulación en el baño, la ducha o la sauna. No sumerja el dispositivo en agua durante la estimulación.
- **ENTORNO INFLAMABLE O EXPLOSIVO.** No utilice el dispositivo en áreas donde haya riesgo de incendio o explosión, por ejemplo, entornos ricos en oxígeno, cerca de anestésicos inflamables, etc.
- **EQUIPOS ELECTROQUIRÚRGICOS O DESFIBRILADORES.** La conexión simultánea de un usuario a un equipo electromédico quirúrgico de alta frecuencia puede producir quemaduras en el lugar de los electrodos de estimulación y posibles daños en el estimulador.
- **ONDA CORTA O MICROONDAS.** No utilice el estimulador a una distancia inferior a un metro de dispositivos de onda corta o microondas, ya que podría alterar la corriente generada por el estimulador. En caso de duda cuando utilice el estimulador cerca de otro dispositivo, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo correspondiente.
- **EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN ELECTRÓNICOS.** No aplique la estimulación cerca de equipos de monitorización electrónicos (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), ya que existe el riesgo de que no funcionen correctamente mientras se está utilizando el dispositivo de estimulación eléctrica.
- **RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA.** No ponga en funcionamiento el estimulador en un entorno en el que se estén utilizando otros aparatos que radien a propósito energía electromagnética de una forma no protegida.
- **CONEXIÓN.** Conecte a este dispositivo únicamente los artículos y equipos que se hayan especificado en las instrucciones de uso como parte del sistema electromédico o que se hayan especificado como compatibles con el sistema electromédico.
- **COMUNICACIÓN POR RADIOFRECUENCIA.** Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles deben utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo Compex, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- **EQUIPO ADYACENTE O APILADO.** Debe evitarse el uso de este equipo apilado o junto a otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que funcionen con normalidad.
- **DISPOSITIVO O ACCESORIOS DAÑADOS.** No utilice nunca el dispositivo ni ningún accesorio si están dañados. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo, los conectores y la prenda antes de cada uso.
- **ACCESORIOS** Utilice este dispositivo únicamente con los accesorios recomendados por Compex. El uso de otros accesorios puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo, dar lugar a emisiones electromagnéticas fuertes o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- **MAL FUNCIONAMIENTO DURANTE LA CARGA.** Desconecte inmediatamente el cable de carga si se eleva la

temperatura del dispositivo, si se percibe un olor anormal o si sale humo del sistema.

- **CARGA EN UN ESPACIO CERRADO.** No recargue el dispositivo en un espacio cerrado (maletín de transporte, cajón, etc.), ya que existe riesgo de incendio.
- **CONDUCCIÓN O MANEJO DE MAQUINARIA.** No aplique estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o realiza cualquier otra actividad durante la cual la estimulación eléctrica pudiera provocar una contracción muscular involuntaria que causara lesiones.
- **DORMIR.** No aplique estimulación mientras duerme.
- **ALTITUD.** No utilice el estimulador a una altitud superior a 3000 metros. Esto podría hacer que el dispositivo no funcionara correctamente.
- **USO PERSONAL DE LOS ELECTRODOS.** El uso de electrodos en varias personas puede causar una infección.
- **ENFERMEDADES.** Si tiene sospecha o un diagnóstico de cardiopatía, epilepsia, trastornos graves de la circulación arterial, hernia abdominal o inguinal, cáncer o necesita utilizar el producto para rehabilitación o fisioterapia, debe consultar a su médico antes de usarlo.
- **ESTIMULACIÓN CERCA DE METAL.** Evite usar la estimulación cerca de metales, ya que aumenta el riesgo de incomodidad y quemaduras. Quite joyas, piercings, clips de cinturón o cualquier otro objeto de metal situado cerca de la zona de estimulación.
- **CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO.** Esta unidad debe funcionar entre +0 y +40 °C de temperatura, y entre 15 y 75 % de humedad relativa. Esta unidad debe almacenarse entre -20 y +45 °C de temperatura, y un máximo de 75 % de humedad relativa. Para el transporte, la temperatura puede llegar a +60 °C.
- **PIEZAS DE REPUESTO.** No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro de la unidad. Si se produce una avería, interrumpa inmediatamente el uso y consulte al distribuidor para acordar la reparación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **EMBARAZO.** No se ha demostrado la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo o sobre el útero durante la menstruación.
- **ATAQUE VASOVAGAL.** Comience siempre la primera sesión (experiencia) de estimulación cuando esté sentado o acostado. En raras ocasiones, las personas muy nerviosas pueden experimentar un ataque vasovagal, que consiste en una sensación de debilidad que puede provocar desmayos. No es nada grave, pero si ocurre, se debe detener la estimulación y acostarse con las piernas elevadas hasta que desaparezca la sensación de debilidad (entre 5 y 10 minutos).
- **PÉRDIDA DE SENSIBILIDAD.** Proceda con cuidado si la estimulación se aplica en zonas de la piel cuyo nivel de sensibilidad sea menor de lo normal. No aplique estimulación a una persona que no pueda expresarse.
- **FUGA.** Si se producen fugas en algún componente, tome las medidas necesarias para asegurarse de que el líquido/gas no entre en contacto con la piel o los ojos. Si ocurriera, lave la zona afectada con agua y consulte con un médico.
- **NIÑOS.** Este dispositivo y sus accesorios deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- **CUERPOS EXTRAÑOS.** Evite que entren cuerpos extraños (tierra, agua, metal, etc.) en el dispositivo o en el compartimento de la batería.
- **DISPOSITIVOS QUE GENERAN CALOR O FRÍO.** El uso de dispositivos que generan calor o frío (por ejemplo, mantas eléctricas, compresas calientes o bolsas de hielo) puede afectar al funcionamiento de los electrodos o alterar la circulación/sensibilidad del usuario, aumentando el riesgo de lesión.
- **HEMORRAGIA INTERNA.** Proceda con precaución si tiene propensión a hemorragias internas, por ejemplo, después de una lesión o una fractura.
- **DESPUÉS DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.** Proceda con cuidado después de una intervención quirúrgica reciente.

- **ESTIMULACIÓN EN PIEL SANA.** Aplique la estimulación solamente sobre piel sana. En caso contrario, la estimulación puede empeorar los trastornos causados por lesiones o enfermedades de la piel de cualquier tipo.
- **INSTRUCCIONES PARA LOS ELECTRODOS.** Lea las instrucciones de uso, fecha de caducidad y almacenamiento indicadas en la bolsa de los electrodos.
- **TAMAÑO DE LOS ELECTRODOS.** Se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
- **LIMPIEZA DE LA PIEL.** Para obtener los mejores resultados, lave y limpie la piel para eliminar todo residuo de grasa y séquela antes de colocar los electrodos.
- **APLICACIÓN DE LOS ELECTRODOS.** Aplique los electrodos de forma que toda su superficie esté en contacto con la piel.
- **COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS.** Coloque los electrodos como indica la documentación. Compex no se hace responsable de las consecuencias de colocar electrodos de otra manera.
- **DESPLAZAMIENTO DE LOS ELECTRODOS.** Detenga siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos.
- **EFFECTIVIDAD DE LOS ELECTRODOS.** No utilice nunca un juego de electrodos adhesivos durante más de 15 sesiones, ya que la calidad del contacto entre el electrodo y la piel, esencial para la comodidad del usuario y la eficacia de la estimulación, se reduce gradualmente.
- **IRRITACIÓN DE LA PIEL.** Algunas personas con la piel extremadamente sensible pueden experimentar enrojecimiento en el área sobre la que se colocan los electrodos tras una sesión. Generalmente, este enrojecimiento es totalmente inofensivo y suele desaparecer después de 10-20 minutos. No obstante, no comience otra sesión de estimulación en la misma zona si el enrojecimiento aún es visible.
- **BATERÍA.** En caso de que el dispositivo no se utilice y esté con la batería incorporada, se recomienda conectar el dispositivo al menos una vez cada 3 meses para permitir la recarga de la batería.

3. USO PREVISTO

Su dispositivo Compex es un electroestimulador que estimula las fibra nerviosas mediante impulsos eléctricos que se transmiten a través de electrodos. Los impulsos eléctricos producidos por el dispositivo permiten estimular varios tipos de fibra nerviosas:

1. Los nervios motores, con el fin de obtener una respuesta muscular, que se conoce como estimulación muscular eléctrica (EMS) con el fin de mejorar o facilitar el trabajo muscular o relajar.
2. Ciertos tipos de fibras nerviosas sensitivas, para obtener efectos analgésicos endorfinicos o alivio del dolor asociado con a las afecciones musculoesqueléticas de la zona lumbar.

1. Población de usuarios indicados

Compex y sus accesorios son usados por adultos y se han diseñado para estimular el músculo sano con el propósito de mejorar o facilitar el rendimiento muscular y aliviar el dolor de la zona lumbar.

El usuario debe ser capaz de:

- Leer y comprender el manual de uso, las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del aparato
- Sentir las señales auditivas y visuales

2. Entorno de uso indicado

El dispositivo se debe utilizar en interiores, por ejemplo en su domicilio, su lugar de trabajo, un gimnasio, etc, y puede ser utilizado por usuarios no especializados.

3. Zona corporal indicada

El dispositivo está indicado para utilizarse en la zona abdominal y en la parte baja de la espalda, y debe utilizarse únicamente en zonas donde la piel esté sana.

3.1 INDICACIONES DE USO

La indicación clínica de uso de Compex Corebelt 5.0 es el tratamiento del dolor de espalda asociado a afecciones musculoesqueléticas de la zona lumbar.

4. CONTENIDO DE LOS KITS

	Corebelt 5.0	
	REF	CANT
Estimulador Envía impulsos a través del cinturón y los electrodos a los músculos para contraerlos o relajarlos.	15-0153	1
Cinturón Se adapta al tamaño de la cintura y permite la colocación correcta de los electrodos.	12-0153BLT-xx	1
Bolsa de electrodos (electrodos de 8x8 cm) Deben colocarse en el cinturón antes de usarse. Se encuentran en contacto directo con la piel y permiten que el impulso se envíe a los músculos.	82-0250	1
Cable USB Se conecta a cualquier cargador USB; permite cargar la batería del estimulador. La carga completa puede tardar hasta 2 horas.	601163	1
Estuche de transporte Permite que el estimulador, el cinturón y los accesorios estén bien guardados y puedan transportarse correctamente.	12-0331	1
Guía de inicio rápido Proporciona información general sobre cómo utilizar el dispositivo.	14-0884	1
Folleto de advertencias Informa sobre los riesgos y las precauciones que deben tenerse en cuenta al utilizar el dispositivo.	14-0883	1
Aplicación para descargar Proporciona un control total del dispositivo.	<p>Si</p>  <p>   </p> <p> <small>≥ iOS12</small> <small>≥ Android 8</small> </p>	

5. OBJETIVOS/PROGRAMAS DEL DISPOSITIVO

	Corebelt 5.0
Objetivos abdominales (solo electrodos delanteros)	
Quiero tonificar mis abdominales	•
Quiero reducir la cintura	•
Quiero esculpir mis abdominales	•
Objetivos de la región lumbar (solo electrodos traseros)	
Quiero reforzar la región lumbar	•
Quiero relajar la espalda	•
Quiero ayudar a aliviar el dolor de espalda	•
Objetivos de Core (electrodos delanteros y traseros)	
Quiero reforzar la estabilización abdominal	•
Quiero trabajar duro para obtener resultados 1*	•
Quiero trabajar duro para obtener resultados 2*	•

Tenga en cuenta que para obtener resultados se recomienda realizar al menos 1 sesión por día durante 1-2 semanas si busca aliviar el dolor lumbar, y al menos 3 sesiones por semana durante al menos 6 semanas si desea mejorar su rendimiento muscular. La duración media por sesión es 20 minutos. Para obtener más información sobre los objetivos, siga las directrices de la aplicación.

* Estos objetivos combinan la estimulación muscular y el entrenamiento activo al mismo tiempo.

6. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El estimulador está conectado al cinturón y es capaz de usarse en varias funciones. Algunas funciones también se pueden controlar a través de la aplicación.

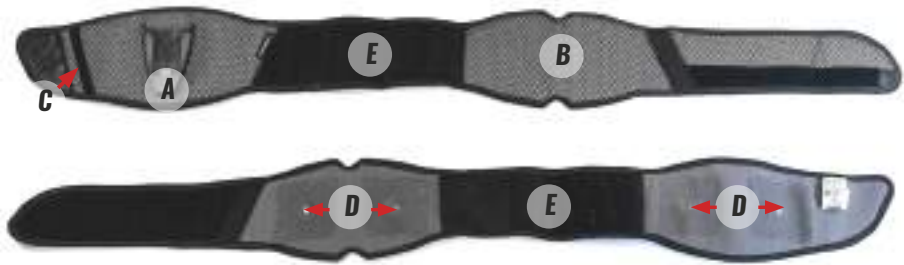


- A. Botón de encendido/apagado o botón de pausa durante la estimulación
- B Indicador LED de alimentación y batería (consulte el estado más adelante)
- C Botones de intensidad +/- para aumentar o disminuir la intensidad de la estimulación
- D indicador LED de estimulación (consulte el estado más adelante)
- E Toma del cargador, enchufe el cable USB para cargar el dispositivo
- F Conectores para el conector del cinturón
- G Guía para insertar el estimulador en el cinturón y deslizar el dispositivo dentro de la funda del cinturón

Indicador LED del dispositivo

Indicador LED de alimentación y batería	Indicador LED de estimulación
LED verde fijo: dispositivo encendido	LED amarillo fijo: estimulación activa
LED amarillo fijo, se pone verde fijo cuando está completamente cargado: carga del dispositivo	LED parpadeante en amarillo una vez: aumento o disminución de la intensidad
LED parpadeante en verde: batería baja del dispositivo	LED parpadeante amarillo (ráfaga): se alcanzó la intensidad máxima
Al cargar, LED parpadeante rojo: temperatura demasiado baja o demasiado alta para cargar el estimulador	-
LED parpadeante rojo: programa en pausa debido a un mal contacto o un electrodo despegado	-
LED alternando entre verde/rojo: dispositivo listo para emparejar	-
LED rojo fijo y después apagado: estado de error	-

DESCRIPCIÓN DEL CINTURÓN



A Funda

B Muestras para facilitar la colocación del cinturón en la espalda

C Correa elástica para evitar que los extremos sueltos del cinturón cuelguen

D Clavijas metálicas: los electrodos deben colocarse sobre estos pasadores metálicos

E Zona autoajustable para ajustar el tamaño del cinturón

Ajuste del tamaño del cinturón

Ajuste el tamaño del cinturón midiendo la circunferencia de la cintura y observando con qué área de fijación coincide.

Consejos: ¿Cómo medir la circunferencia de la cintura?

Póngase de pie erguido, coloque la cinta métrica a la altura de su ombligo y rodee su cintura con ella. Sujete la cinta métrica contra su cuerpo, no demasiado apretada, y realice una lectura

Tamaño del cinturón S/M

Circunferencia de la cintura	Área de fijación
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Tamaño del cinturón L/XL

Circunferencia de la cintura	Área de fijación
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

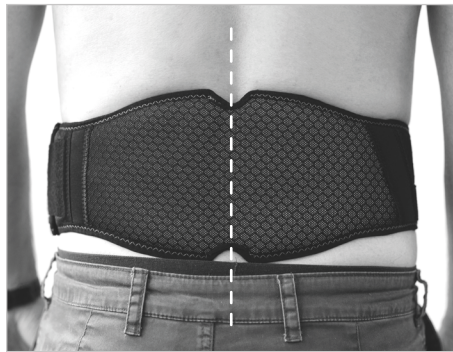
Ajuste el cinturón colocando el accesorio interno en el número de cinturón que encontró en el paso anterior.



A continuación, ajuste el accesorio externo del otro lado y doble el cinturón para obtener la forma de una S.

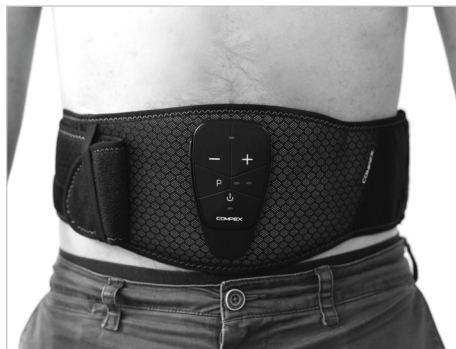


Sin los electrodos, busque y toque la columna vertebral con los dedos, luego coloque el centro de la parte trasera del cinturón en la columna vertebral. Las muescas en el cinturón deberían facilitar la colocación.



Coloque la parte delantera del cinturón y ajuste y cierre desde la derecha.

En la parte delantera, la funda de plástico del cinturón debe estar centrada en el ombligo. Si no es así, quite el cinturón y vuelva a empezar desde el principio para ajustar con precisión el cinturón.



Una vez terminado, no cambie estos ajustes a menos que cambie su forma corporal.

CARGA DEL DISPOSITIVO

Retire el estimulador del cinturón antes de recargarlo. Conecte el cable USB a un cargador de enchufe de pared o a un PC, y luego conéctelo al estimulador. Durante la carga, el indicador LED de alimentación/batería es amarillo fijo y se ilumina en verde fijo cuando está completamente cargado. Se recomienda encarecidamente cargar completamente la batería antes de su primer uso para mejorar su rendimiento y vida útil.

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



DESCARGA DE LA APLICACIÓN

Para los dispositivos Corebelt 5.0, puede descargar y utilizar la aplicación para acceder a todas las funciones del dispositivo.



≥ iOS12



≥ Android 8



Compatibilidad

Su smartphone debe ser compatible con la función Bluetooth Low Energy y tener el sistema operativo ≥ iOS12 y ≥ Android 8 para poder utilizar la aplicación Corebelt.

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS Y EL ESTIMULADOR EN EL CINTURÓN

Los electrodos deben colocarse en el cinturón de acuerdo con las marcas de colocación indicadas en el cinturón.

Abra el envase de los electrodos y quite el plástico del lado que tiene la cuadrícula.



Pegue el lado de la cuadrícula de los electrodos hacia abajo en línea con los contornos.



En este punto, el lado visible de los electrodos debe ser de color negro liso.



Recomendamos colocar los cuatro electrodos, dos en la parte delantera y dos en la parte posterior, incluso si estimula solamente los abdominales o solamente la zona lumbar.

Asegúrese de que los pasadores metálicos estén completamente cubiertos por los electrodos.

⚠ Utilice este dispositivo únicamente con los electrodos recomendados por Compex.

Deslice el estimulador en la funda del cinturón. Asegúrese de que el conector esté bien insertado en el estimulador.



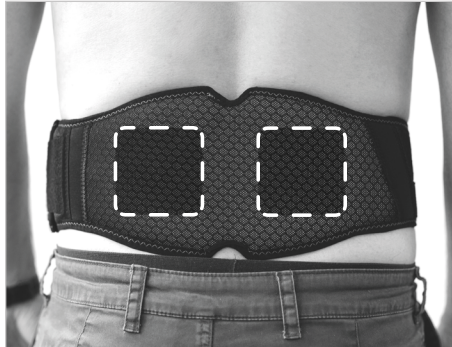
INICIO DE UNA SESIÓN

Antes de iniciar la sesión, asegúrese de que ya ha configurado el tamaño del cinturón. Si no es así, consulte Ajuste del tamaño del cinturón.

Retire la cubierta de plástico del lado negro de los electrodos.



Coloque la parte posterior del cinturón en la región lumbar. Para ello, busque y toque la columna vertebral con los dedos y, a continuación, coloque el centro de la parte trasera del cinturón en la columna vertebral. Las muescas en el cinturón deberían facilitar la colocación.



Luego, estire el cinturón alrededor de la cintura. Los electrodos delanteros deben colocarse a cada lado del ombligo.



Cierre el cinturón con el otro lado autoajustable del cinturón. Para evitar que los extremos sueltos del cinturón cuelguen, puede fijar el extremo del cinturón a la zona autoajustable y deslizarlo debajo de la correa elástica..



Asegúrese de que los electrodos estén firmemente presionados contra piel.
Para encender el dispositivo, pulse el botón de encendido/apagado (ON/OFF).

SELECCIÓN E INICIO DE UN PROGRAMA

Para Corebelt, descargue la aplicación y siga las instrucciones de la aplicación.



≥ iOS12



≥ Android 8

Si lo prefiere, mientras realiza la estimulación, puede controlar el programa directamente desde el estimulador.

Al pulsar el botón + o -, aumenta o disminuye la intensidad. Para poner en pausa el programa, pulse brevemente el botón de encendido/apagado (ON/OFF). Para reiniciarlo, pulse el botón +.

Para Corebelt 5.0

También puede iniciar una sesión sin la aplicación. En este caso, el programa predeterminado cargado es "Reforzar la estabilización abdominal", que estimula el abdomen y la espalda baja al mismo tiempo. Para este programa, se utilizan electrodos delanteros y traseros.

Consejos para obtener resultados visibles::

- Aumente la intensidad hasta el nivel máximo de tolerancia, o en otras palabras, el ajuste más alto que pueda soportar con una comodidad razonable. Si experimenta dolor o molestias, detenga la sesión inmediatamente.
- Aumente la intensidad durante una sesión, así como de una sesión a otra.
- Realice al menos 3 sesiones a la semana durante 6 semanas..

FINALIZACIÓN DE UNA SESIÓN

Al final de una sesión, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado (ON/OFF) y retire el cinturón de la cintura. Deje el estimulador y los electrodos en el cinturón, pero asegúrese de volver a colocar la cubierta de plástico en el lado negro de los electrodos y de almacenar todo de nuevo en la bolsa.

7. PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

Dolor muscular

- Al igual que con un entrenamiento físico normal, la estimulación muscular puede generar dolor muscular (agujetas). Esto es normal y debería desaparecer después de uno o dos días. Evite realizar una nueva sesión si experimenta dolor muscular (agujetas).

Irritación de la piel

- Algunas personas con la piel extremadamente sensible pueden experimentar enrojecimiento en el área sobre la que se colocan los electrodos tras una sesión. Generalmente, este enrojecimiento es totalmente inofensivo y suele desaparecer después de 10-20 minutos. No obstante, no comience otra sesión de estimulación en la misma zona si el enrojecimiento aún es visible.
- Si los electrodos utilizados causan irritación en la piel, deben sustituirse.

La estimulación no transmite la sensación habitual

- Compruebe que todos los ajustes sean correctos y que los electrodos estén bien colocados.
- Cambie ligeramente la posición de los electrodos.

La estimulación causa malestar

- Los electrodos pierden su capacidad adhesiva y ya no proporcionan un contacto adecuado con la piel. Sustituya los electrodos.
- Los electrodos están gastados y deben sustituirse.
- Cambie ligeramente la posición de los electrodos.
- Asegúrese de que las clavijas metálicas estén limpias.

Comportamiento del LED de alimentación y batería

- LED parpadeante rojo → programa en pausa debido a una conexión abierta, es decir, uno o más electrodos no están en contacto con la piel.
- LED parpadeante verde → el dispositivo tiene batería baja, por lo que debe recargarla.

El estimulador no funciona

- Intente cargar el estimulador. Si después de esto el estimulador sigue sin encenderse, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Compex o visite www.compex.com.

Incidente grave

- Si experimenta algún incidente grave con el dispositivo, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Compex y con la autoridad competente/autoridad sanitaria local del Estado miembro.

Mensaje de error

- Todos los mensajes del sistema (mensajes de error) generados por el dispositivo y que se visualizan en la aplicación son evidentes.

Restablecer a los ajustes de fábrica

Si experimenta algún problema al emparejar el dispositivo con su smartphone (es decir, no es capaz de emparejar el dispositivo con el smartphone), intente restablecer a los ajustes de fábrica del dispositivo. Esto eliminará del dispositivo todos los enlaces emparejados. Para ello:

1. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido y sin estimulación.
2. Mantenga pulsado el botón - y luego el botón de intensidad +.
3. Mientras mantiene pulsados los dos botones, espere (3 segundos) hasta que el dispositivo se reinicie.:

8. MANTENIMIENTO

GARANTÍA

Consulte el folleto adjunto.







MANTENIMIENTO DEL ESTIMULADOR

Su estimulador no requiere ninguna calibración ni mantenimiento periódico. Sin embargo, cuando sea necesario (al menos una vez cada dos meses), límpielo con un paño suave y un detergente sin disolventes con base de alcohol. Utilice la menor cantidad de líquido posible para limpiar el dispositivo. No desmonte el estimulador ni el cinturón ya que contienen componentes de alto voltaje que pueden causar electrocución. Si su estimulador o cinturón tiene piezas que parecen estar desgastadas o defectuosas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Compex.

No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro de la unidad. Si se produce una avería, interrumpa inmediatamente el uso y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Compex.

MANTENIMIENTO DEL CINTURÓN

Su cinturón solo se puede lavar a mano. Es recomendable lavarlo al menos una vez cada dos meses. Antes de lavarlo con un jabón suave, asegúrese de que el estimulador y los electrodos se hayan retirado. Evite sumergir la funda en el agua y siga las instrucciones de la etiqueta del cinturón cuando lo lave.

	Lavar a mano solamente
	No planchar
	No secar en una secadora. Seque el cinturón sobre una superficie plana; evite cualquier superficie caliente, ya que el cinturón contiene una pieza de plástico. Asegúrese de que el cinturón esté completamente seco antes de usarlo.
	No limpiar en seco.
	No utilizar lejía
	No escurrir

Material del cinturón: Poliéster

MANTENIMIENTO DE ELECTRODOS

La duración y eficacia de los electrodos dependen de diferentes parámetros como el tipo de piel, el cuidado y almacenamiento de los electrodos, y el número de sesiones.

Asegúrese de que la piel esté limpia y sin ningún tipo de loción, crema o aceite antes de aplicar los electrodos en la piel.

Después de la sesión, puede dejar los electrodos en el cinturón, pero asegúrese de colocar la cubierta de plástico en la parte negra de los electrodos y de almacenar todo de nuevo en la bolsa.

Es necesario sustituir los electrodos periódicamente, ya que la calidad del contacto entre el electrodo y la piel, que es esencial para la comodidad del usuario y para una estimulación eficaz, se reduce gradualmente.

Por razones higiénicas, usted debe tener su propio juego de electrodos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/TRANSPORTE Y USO

	Almacenamiento a largo plazo	Transporte	Uso
Temperatura	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Humedad relativa	máx. 75 % sin incluir la condensación	máx. 75 % sin incluir la condensación	15 % a 75 % sin incluir la condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa (altura máx. 3000 m)

Se necesitan 2 horas para pasar de la mínima temperatura de almacenamiento a una temperatura ambiente de 20 °C/68 °F o para enfriarlo de la temperatura de almacenamiento máxima a una temperatura ambiente de 20 °C/68 °F.

ELIMINACIÓN

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

9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INFORMACIÓN GENERAL

Batería de polímero de litio (LIPO) recargable (3,7 V/500 mAh).

Adaptador de soporte de pared de CA/CC recomendado: Modelo SMI5-5-V-I38/5V-1A/Varios enchufes incluidos /proveedor CUI Inc.

Vida útil esperada del producto y los accesorios: 3 años

Vida útil de los electrodos: consulte la bolsa de los electrodos

NEUROESTIMULACIÓN

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

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

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

Carga eléctrica máxima por impulso: 36 microculombios (2 x 18 μC , compensada). Tiempo de subida típico del impulso: 4 μs (20 %-80 % de la intensidad máxima).

Programas de NMES:

Incremento de la energía de impulso, ajuste manual de la energía de estimulación de 0 a 200 energías mediante incrementos mínimos de 1 energía.

Forma de onda: VMS

Rango de intensidad: de 0 a 62 [mA] +/- 10 %

Duración del pulso: 200 o 300 [μs] +/- 10 %

Rango de frecuencia: de 3 a 55 [Hz] +/- 10 %

Rango de intensidad RMS: de 0 a 11,3 [mA] (500 a 1000 ohmios)

ESPECIFICACIONES DE RADIOFRECUENCIA

Banda de frecuencia de transmisión: 2400-2483,5 MHz

Tipo de modulación: GFSK

Velocidad de datos: hasta 2Mbps desviación de 500kHz a 2Mbps

Potencia radiada efectiva: +6dBm

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

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

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

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

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

El estimulador cumple con la Parte 15 de las normas FCC.

NORMAS/REGLAMENTACIONES

Para garantizar su seguridad, el estimulador se ha diseñado, fabricado y distribuido en conformidad con los requisitos del Reglamento modificado de productos sanitarios de la UE, MDR 2017/745, que abarca productos sanitarios, y la FDA 21 CFR 820 21 CFR Parte 820 (reglamentación del sistema de calidad).

Cumple también con las normas 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6 y 60601-1-2

10. TABLA DE CEM

El estimulador Compex requiere precauciones especiales en lo relativo a CEM y debe ser instalado y puesto en servicio según la información sobre CEM incluida en este manual.


- Emisiones de RF CISPR 11 Grupo 1
- Emisiones de RF CISPR 11 CLASE B
- Nivel de prueba de INMUNIDAD

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El estimulador Compex está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del estimulador Compex debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
PRUEBAS DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO:
Emisiones radiadas CISPR 11	Grupo 1	Compex 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.
Emisiones conducidas CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	Compex es adecuado para usar en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El estimulador Compex está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del estimulador Compex debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: DIRECTRICES
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV por aire	±8 kV por contacto ± 2, 4, 8, 15 kV por aire	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 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuentes de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV (líneas de alimentación) No aplicable (líneas de E/S)	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0,5, 1 kV línea a línea (o neutral) ±2 kV línea(s) a tierra	± 0,5, 1 kV línea a línea No aplicable (línea a tierra)	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico típico.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11 a	0 % UT (100 % bajada en UT) durante 0,5 ciclos 0 % UT (100 % bajada en UT) durante 1 ciclo 70% UT (30 % bajada en UT) para 25 ciclos 0 % UT (100 % bajada en UT) durante 5 segundos	0 % UT (100 % bajada en UT) durante 0,5 ciclos 0 % UT (100 % bajada en UT) durante 1 ciclo 70% UT (30 % bajada en UT) para 25 ciclos 0 % UT (100 % bajada en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico típico. Si el usuario del estimulador Compex necesita que el equipo siga en funcionamiento durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el estimulador Compex a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben encontrarse en los niveles propios de una instalación típica en un entorno doméstico típico.
A UT es el voltaje de corriente de c.a. anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: DIRECTRICES
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms b 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse a una distancia respecto de cualquier pieza del estimulador Compex (incluidos los cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
	6 Vrms a en bandas ISM	6 Vrms	
RF radiada CEI 61000-4-3	9 V/m 710 a 780 MHz 5,24 a 5,785 GHz	9 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, debería ser menor que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 a 930 MHz 1,2 a 2,45 GHz	28 V/m	

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 fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el estimulador Compex excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe comprobar que el estimulador Compex funciona correctamente. Si se observa cualquier error de funcionamiento, será necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de sitio el estimulador Compex.
- b. Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL ESTIMULADOR COMPEX Y EL EQUIPO PORTÁTIL Y MÓVIL DE COMUNICACIONES POR RF

El estimulador Compex está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del estimulador Compex pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles, y el estimulador Compex como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M		
	150 KHZ A 80 MHZ D = $1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ A 800 MHZ D = $1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ A 2,5 GHZ D = $2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del 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.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LEGGERE IL MANUALE PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE IL PRODOTTO

IT

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI.....	97	7. DOMANDE FREQUENTI	115
2. INFORMAZIONI IMPORTANTI	99	8. MANUTENZIONE	116
3. USO PREVISTO.....	102	9. SPECIFICHE TECNICHE	119
4. CONTENUTO DEI KIT	103	10. TABELLA CEM	121
5. OBIETTIVI/PROGRAMMI DEL DISPOSITIVO.....	104		
6. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.....	105		
Descrizione del dispositivo.....	105		
Descrizione della cintura	106		
Ricarica del dispositivo.....	109		
Download dell'app	109		
Posizionamento degli elettrodi e dello stimolatore sulla cintura.....	110		
Avvio di una sessione	112		
Selezione e avvio di un programma..	114		
Conclusione di una sessione	114		

















AVVERTENZE

Prima di usare il dispositivo, si consiglia di leggere attentamente le presenti istruzioni, le controindicazioni e le misure di sicurezza.

1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Codice prodotto		Temperatura
	Numero di serie		Pressione atmosferica
	Identificazione univoca del dispositivo		Marchio di sicurezza
	Dispositivo medico		Marchio CE con numero dell'organismo notificato
	Leggere e comprendere il manuale per l'utente prima di utilizzare questo prodotto		Fragile, maneggiare con cautela
	Attenzione		Non contiene lattice
IP22	Protetto dal contatto con le dita e oggetti più grandi di 12 millimetri. Protetto da spruzzi d'acqua con angolazione inferiore a 15 gradi rispetto alla verticale		Utilizzare preferibilmente entro
	Apparecchiatura a radiofrequenza		Condizioni di conservazione
	Fabbricante		Condizioni di trasporto
	Origine e data di fabbricazione		Lavare solo a mano
	Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici e conferito presso apposite strutture di raccolta per il riciclo e il recupero		Non lavare a secco
	Conservare in un luogo asciutto		Non stirare
	Parti applicate di tipo BF		Non utilizzare l'asciugatrice
	Umidità relativa		Non candeggiare

	Non strizzare
	Codice del lotto
	Singolo utilizzatore
	Non posizionare gli elettrodi sulla cute lesa
	Non utilizzare mentre si è alla guida di un veicolo o durante l'uso di macchinari
	Non applicare la stimolazione sulla regione trans cerebrale o sulla parte anteriore del collo
	Non superare una stimolazione di 0,1 watt/cm ²
	Tenere gli elettrodi separati durante il trattamento
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Pulire l'area di applicazione degli elettrodi con acqua e sapone, quindi risciacquare accuratamente solo con acqua
	Rimuovere la plastica dal lato a griglia
	Attaccare gli elettrodi nell'area delimitata con il lato a griglia rivolto verso il basso
	Rimuovere la pellicola protettiva in plastica dal lato nero degli elettrodi
	Posizionare la cintura intorno alla vita

	Avviare la sessione
	Spegnere lo stimolatore al termine della sessione
	Togliere la cintura dalla vita e riposizionare la pellicola protettiva in plastica sul lato nero degli elettrodi
	Piegare la cintura
	Riporre tutto nella custodia

2. INFORMAZIONI IMPORTANTI

CONTROINDICAZIONI

- **DISPOSITIVI ELETTRONICI IMPIANTATI.** Non utilizzare il dispositivo se si ha uno stimolatore cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo elettronico/elettrico impiantato. Ciò potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o persino la morte.
- **POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.** Non effettuare l'elettrostimolazione su aree diverse dall'addome o dalla parte bassa della schiena.
- **STIMOLAZIONE TRANSTORACICA.** Non effettuare la stimolazione transtoracica (un elettrodo sul torace e un elettrodo sulla schiena); la corrente elettrica che passa attraverso il torace può causare disturbi potenzialmente letali al ritmo cardiaco.

AVVERTENZE

- **NON EFFETTUARE MODIFICHE.** Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- **AMBIENTE UMIDO.** Non effettuare la stimolazione nella vasca da bagno, nella doccia o nella sauna. Non immergere il dispositivo in acqua durante la stimolazione.
- **AMBIENTE INFIAMMABILE O ESPLOSIVO.** Non utilizzare il dispositivo in luoghi soggetti a rischio di incendio o esplosione, come ambienti ricchi di ossigeno, in prossimità di anestetici infiammabili, ecc.
- **APPARECCHIATURE ELETTROCHIRURGICHE O DEFIBRILLATORI.** Il collegamento simultaneo di un utilizzatore ad apparecchiature elettromedicali ad alta frequenza può causare ustioni nel sito degli elettrodi stimolatori e possibili danni allo stimolatore.
- **ONDE CORTE O MICROONDE.** Non utilizzare lo stimolatore a meno di un metro da dispositivi a onde corte o a microonde, poiché la loro vicinanza potrebbe alterare la corrente generata dallo stimolatore. In caso di dubbi sull'uso dello stimolatore in prossimità di un altro dispositivo, contattare il fabbricante del dispositivo.
- **APPARECCHIATURE ELETTRONICHE DI SORVEGLIANZA.** Non effettuare la stimolazione vicino ad apparecchiature elettroniche di sorveglianza (ad es. monitor cardiaci, dispositivi di allarme per ECG) in quanto esiste il rischio che possano non funzionare correttamente durante l'uso del dispositivo di elettrostimolazione.
- **RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE.** Non mettere in funzione lo stimolatore in un ambiente in cui vengono utilizzati altri dispositivi che emettono normalmente energia elettromagnetica senza le dovute protezioni.
- **COLLEGAMENTO.** Collegare a questo dispositivo solo gli elementi e le apparecchiature specificati nelle istruzioni per l'uso come parte del sistema elettromedicale o come compatibili con il sistema elettromedicale.
- **COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA.** Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo Compex, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe derivarne il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- **APPARECCHIATURA ADIACENTE O IMPILATA.** Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata su altre apparecchiature, in quanto potrebbe causare un funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e gli altri dispositivi devono essere osservati per verificarne il normale funzionamento.
- **DISPOSITIVO O ACCESSORI DANNEGGIATI.** Non utilizzare mai il dispositivo o qualsiasi accessorio se sono danneggiati. Ispezionare attentamente il dispositivo, i connettori e la fascia prima di ogni utilizzo.
- **ACCESSORI.** Utilizzare questo dispositivo solo con gli accessori consigliati da Compex. L'uso di accessori di terze parti potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo e causare emissioni elettromagnetiche maggiori o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo.

- **MALFUNZIONAMENTO DURANTE LA CARICA.** Scollegare immediatamente il cavo di ricarica se la temperatura del dispositivo aumenta, se si avverte un odore anomalo o in presenza di fumo proveniente dal sistema.
- **RICARICA IN UNO SPAZIO CONFINATO.** Non ricaricare il dispositivo in uno spazio confinato (ad es. nella valigetta per il trasporto o in un cassetto). Questa azione comporta un rischio di incendio.
- **GUIDA O UTILIZZO DI MACCHINARI.** Non effettuare la stimolazione durante la guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari o qualsiasi altra attività durante la quale la stimolazione elettrica o una contrazione muscolare involontaria potrebbe causare lesioni.
- **SONNO.** Non applicare la stimolazione mentre si sta dormendo.
- **ALTITUDINE.** Non usare lo stimolatore a un'altitudine superiore a 3000 metri. Ciò può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- **USO PERSONALE DEGLI ELETTRODI.** L'uso di elettrodi su più persone può causare infezioni.
- **MALATTIE.** In caso di sospetto o diagnosi di cardiopatia, epilessia, gravi disturbi della circolazione arteriosa, ernia addominale o inguinale, cancro o necessità di utilizzare il prodotto per riabilitazione o fisioterapia, consultare il medico prima dell'uso.
- **STIMOLAZIONE IN PROSSIMITÀ DI METALLI.** Evitare di effettuare la stimolazione in prossimità di metalli; ciò aumenta il rischio di fastidi e ustioni. Rimuovere gioielli, piercing, fibbie di cinture o qualsiasi altro oggetto metallico rimovibile nell'area della stimolazione.
- **CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO.** L'unità deve essere utilizzata a una temperatura compresa tra +0 °C e +40 °C e tra il 15% e il 75% di umidità relativa. L'unità deve essere conservata a una temperatura compresa tra -20 °C e +45 °C e con umidità relativa massima del 75%. Per il trasporto, la temperatura può raggiungere +60 °C.
- **PARTI DI RICAMBIO.** All'interno dell'unità non vi sono parti che possono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi al rivenditore per la riparazione.

ATTENZIONE/PRECAUZIONI

- **GRAVIDANZA.** La sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza o sull'utero durante le mestruazioni non è stata dimostrata.
- **ATTACCO VASOVAGALE.** Effettuare sempre la prima sessione di stimolazione (prima esperienza di elettrostimolazione) quando si è seduti o sdraiati. In alcuni rari casi, è possibile che persone particolarmente sensibili abbiano un attacco vasovagale, che consiste in una sensazione di debolezza che può anche comportare lo svenimento. Non si tratta di una reazione grave ma, nel caso in cui l'attacco si verificasse, la stimolazione deve essere interrotta e la persona deve sdraiarsi con le gambe sollevate finché la sensazione di debolezza non scompare (dopo 5-10 minuti).
- **PERDITA DI SENSIBILITÀ.** Procedere con cautela se la stimolazione viene esercitata in aree della pelle il cui livello di sensibilità è più basso del normale. Non esercitare la stimolazione su una persona che non è in grado di esprimersi.
- **PERDITE.** In presenza di perdite da un componente, adottare le misure necessarie per assicurarsi che il liquido/gas non entri in contatto con la pelle o con gli occhi. Se ciò dovesse verificarsi, lavare la parte interessata e consultare un medico.
- **BAMBINI.** Tenere questo dispositivo e i relativi accessori lontano dalla portata dei bambini.
- **OGGETTI ESTRANEI.** Non far penetrare oggetti estranei (terra, metallo, etc.) all'interno del dispositivo o del vano batteria.

- **DISPOSITIVI CHE GENERANO CALORE O CHE RAFFREDDANO.** L'uso di dispositivi che generano calore o che raffreddano (ad es. coperte elettriche, cuscini riscaldanti o impacchi di ghiaccio) può influenzare le prestazioni degli elettrodi o alterare la circolazione/sensibilità dell'utilizzatore, con un maggior rischio di lesioni.
- **SANGUINAMENTO INTERNO.** Procedere con cautela se si è predisposti a sanguinamento interno, ad esempio a seguito di lesioni o fratture.
- **DOPO UN INTERVENTO CHIRURGICO.** Procedere con cautela dopo un intervento chirurgico recente.
- **STIMOLAZIONE SU PELLE INTEGRA.** Effettuare la stimolazione solo su pelle integra. Se questa istruzione non viene seguita, la stimolazione può peggiorare disturbi causati da lesioni cutanee o malattie della pelle di qualsiasi tipo.
- **ISTRUZIONI PER GLI ELETTRODI.** Fare riferimento alla data di scadenza e alle istruzioni per l'uso e la conservazione indicate sulla confezione degli elettrodi.
- **DIMENSIONI DEGLI ELETTRODI.** Usare la massima cautela quando si impiegano densità elettriche superiori a 2 mA/cm².
- **PULIZIA DELLA PELLE.** Per ottenere risultati ottimali, lavare la pelle per rimuovere tutte le tracce oleose e asciugare la parte interessata prima di applicare gli elettrodi.
- **APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI.** Applicare gli elettrodi in modo che l'intera superficie sia a contatto con la pelle.
- **POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.** Posizionare gli elettrodi come illustrato nella documentazione. Compex non sarà ritenuta responsabile di alcuna conseguenza risultante da un diverso posizionamento degli elettrodi.
- **SPOSTAMENTO DEGLI ELETTRODI.** Spegnerne sempre lo stimolatore prima di spostare o rimuovere gli elettrodi.
- **EFFICACIA DEGLI ELETTRODI.** Non utilizzare mai lo stesso set di elettrodi adesivi per più di 15 sessioni poiché la qualità del contatto tra l'elettrodo e la pelle, fattore essenziale per il comfort dell'utilizzatore e l'efficacia della stimolazione, si riduce progressivamente.
- **IRRITAZIONE DELLA CUTE.** In alcune persone con pelle particolarmente sensibile, si può osservare un arrossamento della pelle venuta a contatto con gli elettrodi dopo una sessione di stimolazione. Questo arrossamento è del tutto normale e scompare entro 10-20 minuti. Si eviterà, tuttavia, di condurre una sessione di elettrostimolazione nella stessa zona finché l'arrossamento non sarà completamente scomparso.
- **BATTERIA.** In caso di dispositivo non utilizzato con batteria incorporata, si consiglia di collegare il dispositivo almeno una volta ogni 3 mesi per consentire la ricarica della batteria.

3. USO PREVISTO

Il dispositivo Compex è un elettrostimolatore che stimola le fibre nervose mediante impulsi elettrici trasmessi da elettrodi. Gli impulsi elettrici prodotti dal dispositivo consentono la stimolazione di vari tipi di fibre nervose:

1. i nervi motori, per stimolare una risposta muscolare nei tessuti sani; si parla in questo caso di elettrostimolazione muscolare (EMS), allo scopo di migliorare o facilitare le prestazioni e il rilassamento muscolare.
2. alcuni tipi di fibre nervose sensoriali, per ottenere effetti analgesici endorfinici o sollievo dal dolore associato a condizioni muscolo-scheletriche della parte bassa della schiena.

1. Popolazione di utenti prevista

Compex e i suoi accessori sono utilizzati dagli adulti e sono progettati per una sana stimolazione muscolare allo scopo di migliorare o agevolare le prestazioni dei muscoli e alleviare il dolore lombare.

L'utente deve essere in grado di:

- Leggere e comprendere il manuale d'uso, le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze del dispositivo
- Sentire i segnali acustici e visivi

2. Ambiente di utilizzo previsto

Il dispositivo deve essere utilizzato al chiuso e può essere impiegato anche da utilizzatori non specializzati, in qualsiasi ambiente, ad esempio a casa, al lavoro o in palestra.





3. Parti del corpo previste

Il dispositivo è indicato per l'uso nella zona addominale e nella parte bassa della schiena e deve essere utilizzato solo su cute integra.

3.1 INDICAZIONI PER L'USO

L'indicazione clinica per l'uso di Corebelt 5.0 è la gestione del dolore alla schiena associato a condizioni muscolo-scheletriche della zona lombare.

4. CONTENUTO DEI KIT

	Corebelt 5.0	
	RIF.	Q.tà
Stimolatore Attraverso la cintura e gli elettrodi, invia impulsi ai muscoli per consentirne la contrazione o il rilassamento.	15-0153	1
Cintura Si adatta alle dimensioni della vita e consente il corretto posizionamento degli elettrodi.	12-0153BLT-xx	1
Confezione di elettrodi (elettrodi 8x8 cm) Devono essere posizionati sulla cintura prima di indossarla. Sono a diretto contatto con la pelle e consentono di inviare l'impulso ai muscoli.	82-0250	1
Cavo USB Si collega a qualsiasi caricatore USB e consente di caricare la batteria dello stimolatore. La ricarica completa può richiedere fino a 2 ore.	601163	1
Custodia per il trasporto Consente di riporre, tenere in ordine e trasportare lo stimolatore, la cintura e gli accessori.	12-0331	1
Guida d'avvio rapido Fornisce informazioni generali sulle modalità di utilizzo del dispositivo.	14-0884	1
Opuscolo delle avvertenze Informa sui rischi e sulle precauzioni da tenere in considerazione quando si usa il dispositivo.	14-0883	1
App da scaricare Consente di esercitare un controllo completo sul dispositivo.	sì     ≥ iOS 12 ≥ Android 8	

5. OBIETTIVI/PROGRAMMI DEL DISPOSITIVO

	Corebelt 5.0
Obiettivi addominali (elettrodi anteriori)	
Tonicare gli addominali	•
Ridurre il girovita	•
Scolpire gli addominali	•
Obiettivi della parte bassa della schiena (elettrodi per la schiena)	
Rafforzare la parte bassa della schiena	•
Rilassare la schiena	•
Alleviare il dolore alla schiena	•
Obiettivi busto (elettrodi anteriori e posteriori)	
Rafforzare il busto	•
Allenamento combinato 1*	•
Allenamento combinato 2*	•

Nota: per ottenere risultati si consiglia di eseguire almeno 1 sessione al giorno per 1-2 settimane se si desidera alleviare la lombalgia e almeno 3 sessioni a settimana per almeno 6 settimane se si desidera migliorare la condizione muscolare. In media, una sessione dura 20 minuti. Per ulteriori informazioni sugli obiettivi, seguire le istruzioni dell'app.

* Questi obiettivi combinano contemporaneamente la stimolazione muscolare e l'allenamento attivo.

6. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stimolatore è collegato alla cintura ed è in grado di svolgere diverse funzioni. Alcune funzioni possono essere controllate anche tramite l'app.

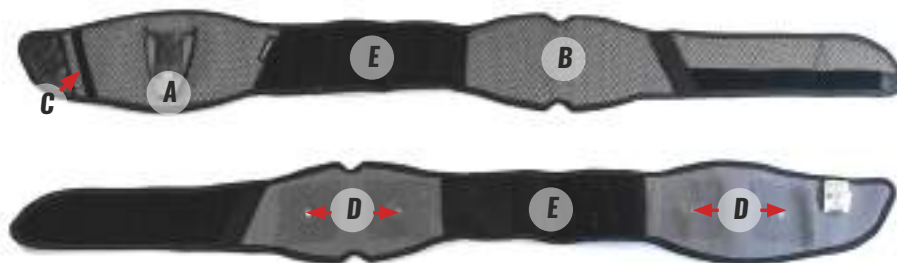


- A. Pulsante di accensione/spengimento o pausa durante la stimolazione
- B Indicatore LED del livello di carica della batteria (vedere lo stato di seguito)
- C Pulsanti di intensità +/- per aumentare o ridurre l'intensità della stimolazione
- D Indicatore LED di stimolazione (vedere lo stato di seguito)
- E Presa del caricatore; inserire il cavo USB per caricare il dispositivo
- F Prese per il connettore della cintura
- G Guida per l'inserimento dello stimolatore nella cintura; inserire il dispositivo nell'apposito alloggiamento

Indicatori LED del dispositivo

Indicatore LED del livello di carica della batteria	Indicatore LED di stimolazione
LED verde fisso: dispositivo acceso	LED giallo fisso: stimolazione attiva
LED giallo fisso: ricarica del dispositivo in corso; diventa verde fisso quando la carica è completa	LED giallo che lampeggia una volta: aumento o diminuzione dell'intensità
LED verde lampeggiante: batteria del dispositivo in esaurimento	LED giallo lampeggiante: intensità massima raggiunta
LED rosso lampeggiante durante la ricarica: temperatura troppo bassa o troppo alta per caricare lo stimolatore	-
LED rosso lampeggiante: programma in pausa a causa di un collegamento aperto	-
LED verde/rosso alternato: dispositivo pronto per l'accoppiamento	-
LED rosso fisso poi spento: stato di errore	-

DESCRIZIONE DELLA CINTURA



- A. Alloggiamento dispositivo
- B. Guide per facilitare il posizionamento della cintura sulla schiena
- C. Fascia elastica per evitare che le estremità allentate della cintura pendano verso il basso
- D. Perni metallici, su cui gli elettrodi devono essere posizionati
- E. Chiusura rapida per regolare la misura della cintura

Regolazione della cintura

Regolare la cintura misurando la circonferenza della vita e controllando a quale numero di area della chiusura rapida corrisponde.

Suggerimenti: come misurare la circonferenza della vita?

Alzarsi in piedi, mettere il metro a nastro all'altezza dell'ombelico e avvolgerlo intorno alla vita. Assicurarsi che il metro aderisca bene al corpo, senza stringere troppo, e prendere la misura.

Cintura S/M

Circonferenza della vita	Area della chiusura rapida
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Cintura L/XL

Circonferenza della vita	Area della chiusura rapida
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Regolare la cintura posizionando la chiusura rapida interna sul numero individuato nella fase precedente.



Quindi, regolare la chiusura rapida esterna e piegare la cintura per ottenere una forma a S.

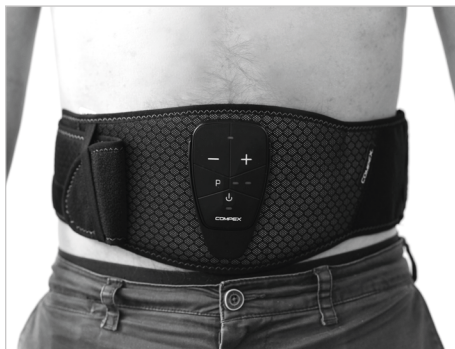


Senza gli elettrodi, individuare e toccare la colonna vertebrale con le dita, quindi posizionare il centro della parte posteriore della cintura sulla colonna vertebrale. Le guide sulla cintura dovrebbero facilitare il posizionamento.



Posizionare la parte anteriore della cintura, stringere e chiudere da destra.

Anteriormente, l'alloggiamento in plastica del dispositivo deve essere centrato sull'ombelico. In caso contrario, rimuovere la cintura e ricominciare a regolarla con maggiore precisione.



Terminata l'operazione, non modificare queste impostazioni a meno che la misura della circonferenza della vita non cambi.

RICARICA DEL DISPOSITIVO

Rimuovere lo stimolatore dalla cintura prima di ricaricarlo. Collegare il cavo USB a una presa a muro o a un PC, quindi collegarlo allo stimolatore. Durante la ricarica, l'indicatore LED del livello di carica della batteria è giallo fisso e diventa verde fisso quando la carica è completa. È vivamente consigliato caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo al fine di migliorarne le prestazioni e la durata.

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



DOWNLOAD DELL'APP

Per Corebelt 5.0 è possibile scaricare e utilizzare l'app per accedere a tutte le funzioni del dispositivo.



≥ iOS12



≥ Android 8

Compatibilità

Lo smartphone deve supportare la funzione Bluetooth a bassa energia ed essere compatibile con il sistema operativo ≥ iOS12 o ≥ Android 8 per poter utilizzare l'app Corebelt.

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI E DELLO STIMOLATORE SULLA CINTURA

Gli elettrodi biadesivi devono essere posizionati sulla cintura nell'area delimitata.

Aprire la confezione degli elettrodi e rimuovere la pellicola protettiva in plastica dal lato a griglia.



Attaccare gli elettrodi nell'area delimitata con il lato a griglia rivolto verso la cintura.



A questo punto deve essere visibile il lato nero degli elettrodi.



Si consiglia di posizionare tutti e quattro gli elettrodi, due davanti e due dietro, anche se si desidera stimolare soltanto gli addominali o la regione lombare.

Assicurarsi che i perni metallici siano completamente coperti dagli elettrodi.

 Utilizzare questo dispositivo solo con gli elettrodi consigliati da Compex.

Inserire lo stimolatore nell'apposito alloggiamento della cintura. Assicurarsi che il connettore sia inserito correttamente nello stimolatore.



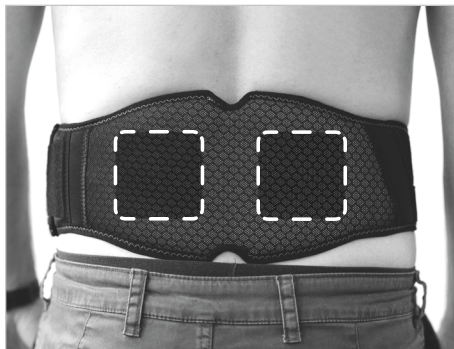
AVVIO DI UNA SESSIONE

Prima di iniziare la sessione, assicurarsi di avere già regolato la misura della cintura. In caso contrario, consultare la sezione Regolazione della cintura.

Rimuovere la pellicola protettiva in plastica dal lato nero degli elettrodi.



Posizionare la parte posteriore della cintura sulla parte bassa della schiena. A tal fine, individuare e toccare la colonna vertebrale con le dita, quindi posizionare il centro della parte posteriore della cintura sulla colonna vertebrale. Le guide sulla cintura dovrebbero facilitare il posizionamento.



Quindi, avvolgere la cintura intorno alla vita. Gli elettrodi anteriori devono essere posizionati su entrambi i lati dell'ombelico.



Allacciare la cintura con la chiusura rapida sul lato opposto. Per evitare che le estremità allentate della cintura pendano verso il basso, è possibile fissare l'estremità della cintura alla chiusura rapida e fare scorrere quest'ultima sotto la fascia elastica.



Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano bene alla pelle.

Per accendere il dispositivo, premere il pulsante di accensione/spengimento.

SELEZIONE E AVVIO DI UN PROGRAMMA

Per Corebelt è possibile scaricare l'app e seguire le relative istruzioni.



≥ iOS12



≥ Android 8

Se lo si preferisce, durante la stimolazione è possibile controllare direttamente il programma dallo stimolatore.

Premendo il pulsante + o - si aumenta o diminuisce l'intensità. Per mettere in pausa il programma, premere brevemente il pulsante di accensione/spegnimento. Per riavviare, premere il pulsante +.

Per Corebelt 5.0

È possibile avviare una sessione anche senza l'app. In questo caso, il programma predefinito caricato è "Rafforzare il busto", che stimola contemporaneamente addominali e regione lombare. Per questo programma vengono utilizzati sia gli elettrodi anteriori sia quelli posteriori.

Suggerimenti per ottenere risultati visibili:

- Aumentare l'intensità fino al livello massimo sopportabile; in altre parole, scegliere l'impostazione più alta che si è in grado di sopportare senza fastidio. In caso di dolore o fastidio, interrompere immediatamente la sessione.
- Aumentare progressivamente l'intensità nel corso della stessa sessione e da una sessione all'altra.
- Eseguire almeno 3 sessioni a settimana per 6 settimane.

CONCLUSIONE DI UNA SESSIONE

Al termine di una sessione, spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento e togliere la cintura dalla vita. Lasciare lo stimolatore e gli elettrodi sulla cintura ma assicurarsi di riposizionare la pellicola protettiva in plastica sul lato nero degli elettrodi e riporre tutto nella custodia.

7. DOMANDE FREQUENTI

Indolenzimento muscolare

- Come per l'allenamento fisico tradizionale, la stimolazione muscolare può causare indolenzimento muscolare. Si tratta di una reazione normale, che dovrebbe scomparire dopo uno o due giorni. Evitare di eseguire nuove sessioni in presenza di indolenzimento muscolare.

Irritazione della cute

- In alcune persone con pelle particolarmente sensibile, si può osservare un arrossamento della pelle venuta a contatto con gli elettrodi dopo una sessione di stimolazione. Questo arrossamento è del tutto normale e scompare entro 10-20 minuti. Si eviterà, tuttavia, di eseguire una sessione di elettrostimolazione nella stessa zona finché l'arrossamento non sarà completamente scomparso.
- Gli elettrodi usurati possono causare irritazioni cutanee e devono essere sostituiti.

La stimolazione non produce la sensazione abituale

- Verificare che tutte le impostazioni siano corrette e che gli elettrodi siano posizionati come previsto.
- Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

La stimolazione genera fastidio

- Gli elettrodi perdono adesività e non forniscono più un contatto adeguato con la pelle. Sostituire gli elettrodi.
- Gli elettrodi sono usurati e devono essere sostituiti.
- Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.
- Assicurarsi che i perni metallici siano puliti.

Funzionamento del LED del livello di carica della batteria

- LED rosso lampeggiante → programma in pausa a causa di un collegamento aperto, ossia uno o più elettrodi non sono a contatto con la pelle.
- LED verde lampeggiante → la batteria del dispositivo è quasi esaurita e deve essere ricaricata.

Lo stimolatore non funziona

- Provare a ricaricare lo stimolatore. Se lo stimolatore continua a non accendersi, contattare l'Assistenza clienti Compex o visitare il sito www.compex.com.

Incidente grave

- In caso di incidenti gravi con il dispositivo, si prega di contattare l'Assistenza clienti Compex e l'autorità competente o l'autorità sanitaria locale.

Messaggi di errore

- Tutti i messaggi di sistema (messaggi di errore) generati dal dispositivo e visualizzati nell'app sono autoesplicativi.

Ripristino delle impostazioni di fabbrica

Se si verifica un problema durante l'accoppiamento del dispositivo con lo smartphone (cioè non è possibile accoppiare il dispositivo con lo smartphone), provare a ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo. In questo modo saranno eliminati dal dispositivo tutti gli accoppiamenti. Per farlo:

1. Verificare che il dispositivo sia acceso e non stia eseguendo la stimolazione.
2. Premere e tenere premuto prima il pulsante - e quindi il pulsante + dell'intensità.
3. Tenendo premuti entrambi i pulsanti, attendere (3 secondi) fino a quando il dispositivo non si riavvia.

8. MANUTENZIONE

GARANZIA

Vedere il foglio informativo accluso.



MANUTENZIONE DELLO STIMOLATORE

Lo stimolatore non richiede calibrazione o manutenzione periodica. Tuttavia, quando necessario (almeno una volta ogni due mesi), pulirlo con un panno morbido e un detergente a base di alcol e privo di solventi. Usare quanto meno liquido possibile per la pulizia del dispositivo. Non smontare lo stimolatore o la cintura poiché contengono componenti ad alta tensione che possono causare folgorazione. Se lo stimolatore o la cintura contiene parti che sembrano usurate o difettose, contattare l'Assistenza clienti Compex.

All'interno dell'unità non vi sono parti che possono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi all'Assistenza clienti Compex.

MANUTENZIONE DELLA CINTURA

La cintura può essere lavata solo a mano. Si consiglia di lavarla almeno ogni due mesi. Prima di procedere al lavaggio con sapone delicato, assicurarsi che lo stimolatore e gli elettrodi siano stati rimossi. Durante il lavaggio evitare di immergere l'alloggiamento nell'acqua e seguire le istruzioni presenti sull'etichetta della cintura.

	Lavare solo a mano
	Non stirare
	Non utilizzare l'asciugatrice. Far asciugare la cintura su una superficie piana e non calda poiché la cintura contiene parti in plastica. Assicurarsi che la cintura sia completamente asciutta prima di utilizzarla.
	Non lavare a secco.
	Non candeggiare
	Non strizzare

Materiale della cintura: poliestere

MANUTENZIONE DEGLI ELETTRODI

La longevità e l'efficacia degli elettrodi dipendono da diversi fattori, come il tipo di pelle, la cura e la conservazione, il numero di sessioni.

Prima di applicare gli elettrodi, assicurarsi che la cute sia pulita e priva di lozioni, creme o oli.

Dopo la sessione è possibile lasciare gli elettrodi sulla cintura ma è necessario riposizionare la pellicola protettiva in plastica sul lato nero degli elettrodi e riporre tutto nella custodia.

Gli elettrodi devono essere sostituiti periodicamente poiché la qualità del contatto tra l'elettrodo e la pelle, fattore essenziale per il comfort dell'utilizzatore e l'efficacia della stimolazione, si riduce progressivamente.

Per motivi di igiene, il set di elettrodi non deve essere condiviso con altri.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO E USO

	Conservazione a lungo termine	Trasporto	Uso
Temperatura	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Umidità relativa	75% max. esclusa la condensazione	75% max. esclusa la condensazione	Dal 15% al 75% esclusa la condensazione
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa (altitudine max. 3000 m)

Servono 2 ore per riscaldare il dispositivo dalla temperatura di conservazione minima a una temperatura ambiente di 20 °C/68 °F o per raffreddare il dispositivo dalla temperatura massima di conservazione a una temperatura ambiente di 20 °C/68 °F.

SMALTIMENTO

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

9. SPECIFICHE TECNICHE

INFORMAZIONI GENERALI

Batteria ricaricabile ai polimeri di litio (LIPO) (3,7 V/500 mAh).

Adattatore per montaggio a parete AC/CC consigliato: modello SMI5-5-V-I38/5 V-1 A/Multi-Blade incluso/ fornitore CUI Inc.

Durata utile prevista del prodotto e degli accessori: 3 anni

Durata a magazzino degli elettrodi: vedere la confezione degli elettrodi

NEUROSTIMOLAZIONE

Tutte le specifiche elettriche si riferiscono a un'impedenza compresa tra 500 e 1000 ohm per canale.

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

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

Carica elettrica massima per impulso: 36 microcoulomb (2 x 18 μC compensato). Tempo tipico di salita dell'impulso: 4 μs (20%-80% dell'intensità massima).

Programmi NMES:

incremento dell'energia dell'impulso, regolazione manuale dell'energia della stimolazione da 0 a 200 con incrementi minimi di 1.

Forma d'onda: VMS

Range di intensità: da 0 a 62 [mA] +/- 10 %

Durata impulso: 200 o 300 [μs] +/- 10 %

Range di frequenza: da 3 a 55 [Hz] +/- 10 %

Range di intensità RMS: da 0 a 11,3 [mA] (da 500 a 1000 ohm).

SPECIFICA DI FREQUENZA RADIO

Banda di trasmissione di frequenza: 2400-2483.5 MHz

Tipo di modulazione: GFSK

Velocità di trasmissione dati: fino a 2Mbps 500kHz di deviazione a 2Mbps

Potenza effettiva irradiata: +6dBm

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

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

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

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

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

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

Lo stimolatore è conforme alla parte 15 delle Normative FCC..

NORME/NORMATIVE

Per garantire la sicurezza dell'utilizzatore, lo stimolatore è stato progettato, fabbricato e distribuito in ottemperanza ai requisiti del nuovo regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici e dell'FDA 21 CFR Parte 820 – Quality System Regulation.

È conforme anche agli standard 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2.

10. TABELLA CEM

Lo stimolatore Compex richiede precauzioni speciali relative alla CEM e deve essere installato e utilizzato in base alle indicazioni fornite.


- Emissioni RF CISPR 11 Gruppo 1
- Emissioni RF CISPR 11 Classe B
- Livello del test di immunità

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Lo stimolatore Compex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Compex deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni irradiate CISPR 11	Gruppo 1	Compex utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni condotte CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Compex è adatto all'uso in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Fluttuazioni della tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Lo stimolatore Compex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Compex deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV nell'aria	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV (power lines) Not Applicable (I/O lines)	La qualità dell'alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV da linea a linea (o neutra) ±2 kV da linea/e a terra	±0,5, 1kV Line to Line Not Applicable (Line to Earth)	La qualità dell'alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente domestico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 a	0% UT (100% caduta in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 5 secondi	0% UT (100% dip in UT) for 0,5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	La qualità dell'alimentazione generale deve essere quella di un tipico ambiente domestico. Se l'utilizzatore dello stimolatore Compex necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione generate, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza dell'alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente domestico.
a UT è la tensione dell'alimentazione di rete in CA precedente all'applicazione del livello di test.			

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Lo stimolatore Compex è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Compex deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Emissione RF condotta IEC 61000-4-6 Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 Veff b da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti dello stimolatore Compex, inclusi i cavi. Rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P corrisponde alla massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le forze di campo da trasmettitori a RF fissi, determinate tramite perizia elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
	6 Veff a nelle bande ISM	6 Veff	
	9 V/m da 710 a 780 MHz da 5,24 a 5,785 GHz	9 V/m	
	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
28 V/m da 450 a 930 MHz da 1,72 a 2,45 GHz	28 V/m		
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>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.</p> <p>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 interessato da trasmettitori RF fissi è necessario eseguire una perizia elettromagnetica in loco. Se la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo dello stimolatore Compex supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il dispositivo deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive come, ad esempio, il riorientamento o il riposizionamento dello stimolatore Compex.</p> <p>b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E LO STIMOLATORE COMPEX

Lo stimolatore Compex deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze irradiate da RF siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore dello stimolatore Compex può contribuire alla prevenzione dell'interferenza elettromagnetica mantenendo tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo stimolatore Compex la distanza minima consigliata di seguito in base alla massima potenza in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

MASSIMA POTENZA NOMINALE IN USCITA DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE M		
	DA 150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2 √P	DA 80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2 √P	DA 800 MHZ A 2,5 GHZ
0,01	D = 2,3 √P	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione per 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.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



VOR DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS DIE
BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN

DE

COMPEX ®

COREBELT 5.0

CONTENTS













1. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	129	7. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	147
2. WICHTIGE INFORMATIONEN.....	131	8. WARTUNG.....	148
3. VORGESEHENE VERWENDUNG.....	134	9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	151
4. INHALT DER SETS	135	10. EMV-TABELLE.....	153
5. ZIELE/PROGRAMME DES PRODUKTS.....	136		
6. GERÄTEFUNKTION.....	137		
Produktbeschreibung.....	137		
Beschreibung des gürtels.....	138		
Laden des geräts.....	141		
App herunterladen.....	141		
Positionieren der elektroden und des stimulators im gürtel.....	142		
Starten einer sitzung.....	144		
Auswählen und starten eines programms.....	146		
Beenden einer sitzung.....	146		




























WARNHINWEISE





Es wird dringend empfohlen, diese Anweisungen, Kontraindikationen und Sicherheitsmaßnahmen sorgfältig durchzulesen, bevor das Produkt verwendet wird.

1. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Referenznummer
	Seriennummer
	Eindeutige Gerätekennung
	Medizinprodukt
	Vor der Verwendung dieses Produkts ist die Bedienungsanleitung zu lesen und zu verstehen
	Achtung
IP22	Vor Berührung mit dem Finger und Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 12 Millimetern geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bis zu einem Winkel von 15 Grad geschützt
	Hochfrequenzgeräte
	Hersteller
	Herstellungsort und -datum
	Dieses Produkt muss getrennt vom Hausmüll entsorgt und zum Recycling und zur Wiederverwendung speziellen Sammeleinrichtungen zugeführt werden
	Trocken aufbewahren
	Anwendungsteile vom Typ BF

	Relative Luftfeuchtigkeit
	Temperatur
	Luftdruck
	Sicherheitszeichen
	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Latexfrei
	Mindestens haltbar bis
	Lagerbedingungen
	Transportbedingungen
	Nur von Hand waschen
	Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln
	Nicht im Trockner trocknen

	Nicht bleichen
	Nicht auswringen
	Chargenbezeichnung
	Nur für einen Anwender
	Elektroden nicht auf verletzter Haut platzieren
	NICHT verwenden, während Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen
	Stimulation nicht transzerebral oder über dem vorderen Hals anwenden
	0,1 Watt/cm ² nicht überschreiten
	Elektroden während der Behandlung getrennt halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Elektrodenapplikationsbereich mit Wasser und Seife reinigen, sorgfältig nur mit Wasser abspülen
	Kunststoff von der Rasterseite entfernen
	Das Elektrodenraster mit den Konturen nach unten befestigen
	Kunststoffabdeckung von der schwarzen Elektrodenseite entfernen

	Den Gürtel um die Taille legen
	Sitzung starten
	Stimulationsgerät nach der Sitzung ausschalten
	Den Gürtel von der Taille abnehmen und die Kunststoffabdeckung wieder an der schwarzen Elektrodenseite anbringen
	Gürtel zusammenlegen
	Alles zurück in den Beutel legen

2. WICHTIGE INFORMATIONEN

KONTRAINDIKATIONEN

- **IMPLANTIERTE ELEKTRONISCHE GERÄTE.** Verwenden Sie den Stimulator nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder andere implantierte elektronische/elektrische Geräte haben. Dies kann zu einem elektrischen Schlag, Verbrennungen, elektrischen Störungen und zum Tod führen.
- **ELEKTRODENPOSITIONIERUNG.** Keine Stimulation an anderen Körperstellen außer dem Abdomen oder Lendenbereich anwenden.
- **STIMULATION AM OBERKÖRPER.** Keine Stimulation durch den Oberkörper (eine Elektrode am vorderen Brustkorb und eine Elektrode am Rücken) durchführen; der elektrische Strom, der durch den Oberkörper fließt, kann zu potenziell tödlichen Herzrhythmusstörungen führen.

WARNUNGEN

- **DAS GERÄT NICHT MODIFIZIEREN.** An dem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- **FEUCHTE UMGEBUNG.** Keine Stimulation im Bad, in der Dusche oder einer Sauna anwenden. Das Gerät darf während der Stimulation nicht in Wasser eingetaucht werden.
- **ENTFLAMMBARE ODER EXPLOSIVE UMGEBUNGEN.** Das Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht, wie z. B. in sauerstoffreichen Umgebungen, in der Nähe von entzündlichen Anästhetika usw.
- **ELEKTROCHIRURGISCHE GERÄTE ODER DEFIBRILLATOREN.** Der gleichzeitige Anschluss eines Benutzers an ein chirurgisches medizinisches Hochfrequenz-Elektrogerät kann zu Verbrennungen an der Stelle der Stimulatorelektroden und möglichen Schäden am Stimulator führen.
- **KURZ- ODER MIKROWELLE.** Benutzen Sie den Stimulator nicht im Umkreis von einem Meter um Kurzwellen- oder Mikrowellengeräte, um die vom Stimulator erzeugten Ströme nicht zu beeinflussen. Wenn Sie Bedenken haben, den Stimulator in der Nähe eines anderen Geräts zu verwenden, wenden Sie sich an den Hersteller des betreffenden Geräts.
- **ELEKTRONISCHE ÜBERWACHUNGSGERÄTE.** Keine Stimulation in der Nähe von elektronischen Überwachungsgeräten durchführen (z. B. Herzmonitoren, EKG-Überwachungsgeräten), da das Risiko besteht, dass diese nicht korrekt funktionieren, wenn der Stimulator verwendet wird.
- **ELEKTROMAGNETISCHE ABSTRAHLUNG.** Betreiben Sie diesen Stimulator nicht in einer Umgebung, in der andere Geräte verwendet werden, die absichtlich elektromagnetische Energie in nicht abgeschirmter Weise abgeben.
- **ANSCHLUSS.** Schließen Sie nur Komponenten und Ausrüstung an dieses Gerät an, die in der Gebrauchsanleitung als Teil des medizinischen elektrischen Systems angegeben sind oder die als kompatibel mit dem medizinischen elektrischen System spezifiziert werden.
- **HOCHFREQUENZKOMMUNIKATION.** Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte müssen mit mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand zu einem beliebigen Teil des Compex Geräts betrieben werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung der betreffenden Geräte kommen.
- **VERWENDUNG VON GERÄTEN NEBENEINANDER ODER GESTAPELT.** Die Verwendung dieses Gerätes neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Betrieb normal abläuft.
- **BESCHÄDIGUNG DES GERÄTS UND ZUBEHÖRS.** Verwenden Sie das Gerät oder die Zubehörteile nicht, wenn sie beschädigt sind. Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung das Gerät, die Anschlüsse und Bandage.

- **ZUBEHÖR.** Verwenden Sie dieses Gerät nur mit von Compex empfohlenen Zubehörteilen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen führen bzw. die elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts verringern.
- **STÖRUNG BEIM AUFLADEN.** Das Ladekabel sofort herausziehen, wenn die Gerätetemperatur erhöht ist, ein anomaler Geruch wahrgenommen wird oder wenn Rauch aus dem System austritt.
- **AUFLADEN IN ENGEN RÄUMEN.** Laden Sie den Akku nicht in engen Behältnissen (Transportkoffer usw.) auf. Dies ist mit einem Brandrisiko verbunden.
- **LENKEN EINES KRAFTFAHRZEUGS ODER BEDIENEN VON MASCHINEN.** Führen Sie beim Autofahren, Bedienen von Maschinen oder anderen Aktivitäten, bei denen die elektrische Stimulation oder ungewollte Muskelkontraktion zu einer Verletzung führen könnte, keine Stimulation durch.
- **SCHLAF.** Verwenden Sie den Stimulator nicht während des Schlafs.
- **HÖHE.** Verwenden Sie den Stimulator nicht in Höhen über 3000 Metern. Dies könnte einen Ausfall des Geräts hervorrufen.
- **PERSÖNLICHE VERWENDUNG DER ELEKTRODE.** Die mehrfache Verwendung von Elektroden bei verschiedenen Personen kann Infektionen verursachen.
- **KRANKHEITEN.** Wenn bei Ihnen Kardiopathie, Epilepsie, schwere arterielle Durchblutungsstörungen, eine Bauchwandhernie oder Hernia inguinalis sowie Krebs vermutet oder diagnostiziert wird oder das Produkt zur Rehabilitation oder Physiotherapie angewendet werden soll, müssen Sie sich vor der Verwendung an Ihren Arzt wenden.
- **STIMULATION IN DER NÄHE VON METALL.** Vermeiden Sie die Stimulation in der Nähe von Metall; dadurch wird das Risiko von Beschwerden und Verbrennungen erhöht. Entfernen Sie Schmuck, Piercings, Gürtelschnallen und andere abnehmbare Metallgegenstände aus dem Stimulationsbereich.
- **BETRIEBSBEDINGUNGEN.** Die empfohlenen Umgebungsbedingungen für den Gerätebetrieb betragen +0 °C bis +40 °C bei 15 % bis 75 % relativer Luftfeuchtigkeit. Das Gerät sollte bei -20 °C bis +45 °C und maximal 75 % relativer Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden. Beim Transport kann die Temperatur bis zu +60 °C betragen.
- **WARTUNGSTEILE.** Das Gehäuse enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Unterbrechen Sie bei einer Fehlfunktion umgehend die Verwendung des Geräts und informieren Sie den Händler, um einen Reparaturdienst anzufordern.

VORSICHTSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **SCHWANGERSCHAFT.** Die Sicherheit der elektrischen Stimulation während der Schwangerschaft oder direkt über dem Uterus während der Menstruation wurde nicht nachgewiesen.
- **VASOVAGALE SYNKOPE.** Die erste Stimulationssitzung (erste Elektrostimulationserfahrung) immer im Sitzen oder Liegen beginnen. In sehr seltenen Situationen kann es bei sehr nervösen Personen zu einer vasovagalen Synkope kommen, dies ist ein Schwächegefühl, das zur Ohnmacht führen kann. Dies ist nicht schwerwiegend, sollte dieser Zustand jedoch auftreten, muss die Stimulation beendet werden und die Beine müssen hochgelegt werden, bis das Gefühl der Schwäche verschwunden ist (dies dauert zwischen 5 und 10 Minuten).
- **GEFÜHLSVERLUST.** Gehen Sie bei der Stimulation auf Hautbereichen, deren Empfindungsgrad niedriger als normal ist, vorsichtig vor. Führen Sie keine Stimulation bei Personen durch, die sich nicht artikulieren können.
- **LECKAGE.** Wenn ein Leck in einer der Komponenten vorhanden ist, müssen Sie dafür Sorge tragen, dass die Flüssigkeit / das Gas nicht in Kontakt mit der Haut oder den Augen kommt. Sollte dies der Fall sein, den betroffenen Bereich mit Wasser abwaschen und einen Arzt aufsuchen.
- **KINDER.** Das Gerät und die Zubehörteile müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

- **FREMDKÖRPER.** Es dürfen keine Fremdkörper (Erde, Wasser, Metall usw.) in das Gerät oder das Akkufach gelangen.
- **WÄRME- ODER KÄLTEERZEUGENDE GERÄTE.** Durch die Verwendung von wärme- oder kälteerzeugenden Geräten (z. B. elektrische Heizdecken, Heizkissen oder Eispacks) können die Leistung der Elektroden oder der Kreislauf / die Empfindlichkeit des Anwenders beeinträchtigt werden, was mit einem erhöhten Verletzungsrisiko verbunden ist.
- **INNERE BLUTUNGEN.** Gehen Sie mit Vorsicht vor, wenn Sie zu inneren Blutungen neigen, zum Beispiel nach einer Verletzung oder Fraktur.
- **NACH DER OPERATION.** Nach einer vor kurzem durchgeführten Operation mit Vorsicht vorgehen.
- **STIMULATION GESUNDER HAUT.** Die Stimulation nur auf gesunder Haut durchführen. Wird diese Anweisung nicht befolgt, kann die Stimulation durch Läsionen oder Hauterkrankungen verursachte Probleme weiter verschlimmern.
- **GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR ELEKTRODEN.** Beachten Sie hierzu bitte die Anwendungs- und Lagerbedingungen sowie das Verfallsdatum auf dem Beutel der Elektroden.
- **GRÖSSE DER ELEKTRODEN.** Vorsicht ist bei Stromdichten von mehr als 2 mA/cm² geboten.
- **REINIGUNG DER HAUT.** Es empfiehlt sich, vor dem Anlegen der Elektroden die Haut zu waschen, alle Spuren von Fett zu entfernen und sie abzutrocknen.
- **ANLEGEN DER ELEKTRODEN.** Legen Sie die Elektroden so an, dass ihre gesamte Fläche mit der Haut in Kontakt ist.
- **ANORDNUNG DER ELEKTRODEN.** Legen Sie die Elektroden so an, wie in der Dokumentation beschrieben. Compex haftet nicht für irgendwelche Folgen, die durch nicht richtig positionierte Elektroden entstehen.
- **ELEKTRODEN Versetzen.** Schalten Sie den Stimulator immer aus, bevor Sie Elektroden versetzen oder abnehmen.
- **WIRKSAMKEIT DER ELEKTRODEN.** Verwenden Sie Klebeelektroden niemals für mehr als 15 Sitzungen, da der Kontakt zwischen Elektrode und Haut, der für den Komfort des Anwenders und die Wirksamkeit der Stimulation eine wichtige Rolle spielt, allmählich abnimmt.
- **HAUTREIZUNG.** Bei Personen mit sehr empfindlicher Haut kann es nach der Behandlung unter den Elektroden zu Hautrötungen kommen. Diese Rötung ist in der Regel vollkommen harmlos und geht nach 10 bis 20 Minuten wieder zurück. Beginnen Sie jedoch niemals mit einer weiteren Stimulations-sitzung in der gleichen Körperpartie, solange die Rötung sichtbar ist.
- **AKKU.** Wenn das Gerät mit eingeletem Akku nicht benutzt wird, wird empfohlen, das Gerät mindestens alle drei Monate anzuschließen, um den Akku wieder aufzuladen.

3. VORGEGEHENE VERWENDUNG

Ihr Compex Corebelt-Gerät ist ein Elektrostimulator, der Nervenfasern durch elektrische Impulse stimuliert, die über Elektroden übertragen werden. Die vom Gerät erzeugten elektrischen Impulse ermöglichen die Stimulation verschiedener Arten von Nervenfasern:

1. Stimulation der motorische Nerven, die als elektrische Muskelstimulation (EMS) bezeichnet wird, um die Muskelleistung und -entspannung zu verbessern und/oder zu erleichtern.
2. Bestimmte Arten von empfindlichen Nervenfasern, um endorphische analgetische Wirkungen oder Schmerzlinderung im Zusammenhang mit muskuloskelettalen Erkrankungen des unteren Rückens zu erzielen.

1. Beabsichtigte Benutzerpopulation

Der Compex und sein Zubehör werden von Erwachsenen verwendet und sind für eine gesunde Muskelstimulation mit dem Ziel der Verbesserung konzipiert. Erleichterung der Muskelleistung und Linderung von Rückenschmerzen.

Der Anwender sollte in der Lage sein:

- Die Gebrauchsanweisung, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise des Geräts lesen und verstehen
- Auditive und visuelle Signale wahrnehmen

2. Umgebung für die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät muss im Innenbereich verwendet werden und kann von einem nicht spezialisierten Anwender in jedem beliebigen Raum benutzt werden, z. B. in seinem Zuhause, am Arbeitsplatz oder in einer Sportstätte.

3. Vorhergesehener Körperteil

Das Produkt ist für die Verwendung im Bauchbereich und am unteren Rücken vorgesehen und sollte nur auf gesunder Haut verwendet werden.

3.1 ANWENDUNGSHINWEISE

Die klinische Indikation für die Verwendung von Compex Corebelt 5.0 ist die Behandlung von Rückenschmerzen im Zusammenhang mit muskuloskelettalen Erkrankungen des unteren Rückens.

4. INHALT DER SETS

	Corebelt 5.0	
	REF	QTY
Stimulator Sendet Impulse über den Gürtel und die Elektroden an die Muskeln, um sie zusammenzuziehen oder zu entspannen.	15-0153	1
Gürtel Er passt sich an die Taillenweite an und ermöglicht die korrekte Positionierung der Elektroden.	12-0153BLT-xx	1
Beutel mit Elektroden (8 x 8 cm Elektroden) Die Elektroden müssen am Gürtel platziert werden, bevor Sie ihn tragen. Sie haben direkten Kontakt mit der Haut und ermöglichen das Senden des Impulses an die Muskeln.	82-0250	1
USB-Kabel Es wird an ein beliebiges USB-Ladegerät angeschlossen und ermöglicht das Aufladen des Stimulators. Eine vollständige Aufladung kann bis zu 2 Stunden dauern.	601163	1
Transporttasche Der Stimulator, der Gürtel und das Zubehör können darin ordentlich verstaut und transportiert werden.	12-0331	1
Kurzanleitung Sie erhält allgemeine Informationen zur Verwendung des Produkts.	14-0884	1
Merkblatt mit Warnhinweisen Informiert über die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen, auf die bei der Verwendung des Produkts geachtet werden muss.	14-0883	1
App zum Herunterladen Ermöglicht die volle Kontrolle über das Produkt.	JA    ≥ iOS 12  ≥ Android 8	

5. ZIELE/PROGRAMME DES PRODUKTS

	Corebelt 5.0
Bauchziele (nur Frontelektroden)	
Ich möchte meine Bauchmuskeln straffen	•
Ich möchte meine Taille betonen	•
Ich möchte meine Bauchmuskeln formen	•
Ziele im Lendenbereich (nur Rückenelektroden)	
Ich möchte meinen Lendenbereich stärken	•
Ich möchte meinen Lendenbereich entspannen	•
Ich möchte meine Rückenschmerzen lindern	•
Ziele für die Körpermitte (mit Front- und Rückenelektroden)	
Ich möchte meine Körpermitte stärken	•
Ich möchte hart daran arbeiten, um ein Ergebnis zu erzielen 1*	•
Ich möchte hart daran arbeiten, um ein Ergebnis zu erzielen 2*	•

Bitte beachten Sie, dass es empfohlen wird, um optimale Ergebnisse zu erzielen, mindestens 1 Sitzung pro Tag für 1-2 Wochen durchzuführen, wenn Sie eine Linderung von Rückenschmerzen suchen, und mindestens 3 Sitzungen pro Woche für mindestens 6 Wochen, wenn Sie Ihre Muskeln aufbauen/verbessern möchten. Im Durchschnitt dauert eine Sitzung 20 Minuten. Weitere Informationen zu den Zielen finden Sie, indem Sie die Anweisungen der App befolgen.

* Diese Ziele kombinieren gleichzeitig Muskelstimulation und aktives Training.

6. GERÄTEFUNKTION

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Stimulator ist an den Gürtel angeschlossen und kann mehrere Funktionen ausführen. Einige Funktionen können auch über die App gesteuert werden.

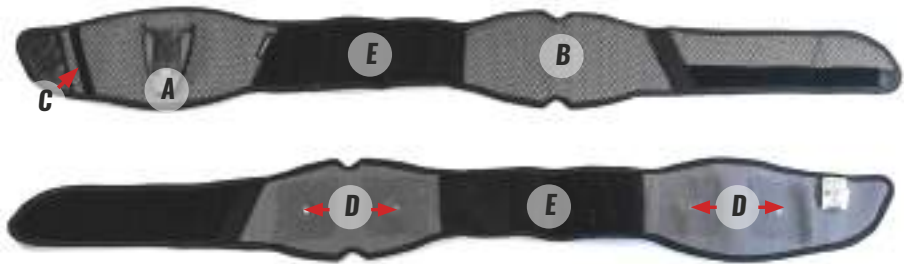


- A. Ein/Aus-Taste oder Pausen-Taste während der Stimulation
- B. LED-Anzeige für Power und Akku (siehe Status im Anschluss)
- C. Intensitätstasten (+/-) zur Verstärkung oder Verringerung der Stimulationsintensität
- D. Stimulations-LED-Anzeige (siehe Status im Anschluss)
- E. Ladeanschluss; zum Laden des Geräts das USB-Kabel anschließen
- F. Buchsen für den Gürtelanschluss
- G. Führung zum Einführen des Stimulators in den Gürtel; schieben Sie das Produkt in die Gürtelhalterung

LED-Anzeige am Stimulator

LED-Anzeige für Power und Akku	LED-Anzeige für Stimulation
LED leuchtet dauerhaft grün: Produkt EIN	LED leuchtet dauerhaft gelb: Stimulation aktiv
LED leuchtet gelb und wechselt zu dauerhaft grün bei vollständiger Aufladung: Produkt wird aufgeladen	LED blinkt einmal gelb: Intensitätserhöhung oder -verringern
LED blinkt grün: Akkuladung des Geräts niedrig	LED blinkt gelb (Burst): Max. Intensität erreicht
Beim Aufladen blinkt die LED rot: Temperatur zu niedrig oder zu hoch, um den Stimulator aufzuladen	-
LED blinkt rot: Programm pausiert aufgrund offener Elektrode	-
LED abwechselnd grün/rot: Produkt bereit für die Kopplung	-
LED leuchtet dauerhaft rot und schaltet sich dann aus: Fehlerstatus	-

BESCHREIBUNG DES GÜRTELS



- A. Holster
- B. Kerben zur Erleichterung der Positionierung des Gürtels auf dem Rücken
- C. Elastischer Gurt, um zu vermeiden, dass lose Enden des Gürtels nach unten hängen
- D. Metallstifte; die Elektroden müssen auf diesen Metallstiften positioniert werden
- E. Klettverschlussbefestigung zur Anpassung der Gurtgröße

Anpassen des Gürtels

Die Gürtelgröße wird durch Messung des Taillenumfangs eingestellt. Der ermittelte Taillenumfang wird mit der entsprechenden Gürtelnummer abgeglichen.

Tipps: Wie wird der Hüftumfang gemessen?

Stellen Sie sich gerade hin, legen Sie das Maßband in Höhe Ihres Bauchnabels an und wickeln Sie es um Ihre Taille. Drücken Sie das Maßband gegen Ihren Körper. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu feste drücken. Nehmen Sie dann die Messung vor.

Gürtelgröße S/M

Taillenumfang	Bereich für den Klettverschluss
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78- 84 cm	3
84 - 85cm	4

Gürtelgröße L/XL

Taillenumfang	Bereich für den Klettverschluss
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Passen Sie den Gürtel entsprechend an, indem Sie den inneren Klettverschluss auf der im vorherigen Schritt ermittelten Gürtelnummer anbringen.



Passen Sie dann den äußeren Klettverschluss auf der anderen Seite an und legen Sie den Gürtel in eine S-Form.



Ertasten Sie mit Ihren Fingern Ihre Wirbelsäule und legen Sie die Mitte des hinteren Gürtels ohne Elektroden auf die Wirbelsäule. Die Kerben am Gürtel sollten die Positionierung erleichtern.



Die Vorderseite des Gürtels positionieren, festziehen und von rechts schließen.

Das Kunststoff-Gürtelholster muss sich an der Vorderseite mittig auf dem Bauchnabel befinden. Ist dies nicht der Fall, nehmen Sie den Gürtel ab und passen Sie den Gürtel erneut an.



Sollten Sie eine passende Einstellung gefunden haben, passen Sie den Gürtel erst wieder an, wenn sich Ihre Körperform verändert.

LADEN DES GERÄTS

Entfernen Sie den Stimulator vom Gürtel, bevor Sie ihn wieder aufladen. Schließen Sie das USB-Kabel an ein Wandladegerät oder einen PC an und verbinden Sie es dann mit dem Stimulator. Während der Akku geladen wird, leuchtet die LED dauerhaft gelb und wechselt zu dauerhaft grün bei vollständiger Aufladung. Es wird dringend empfohlen, den Akku vor der ersten Verwendung des Geräts vollständig zu laden, um seine Leistung und Lebensdauer zu erhöhen.

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



APP HERUNTERLADEN

Für Corebelt 5.0 können Sie die App herunterladen und mit dieser auf alle Funktionen des Produkts zugreifen.



≥ iOS12



≥ Android 8



Kompatibilität

Damit Sie die Corebelt App nutzen können, muss Ihr Smartphone die Funktion Bluetooth Low Energy unterstützen und mit dem Betriebssystem ≥ iOS12 und ≥ Android 8 kompatibel sein.

POSITIONIEREN DER ELEKTRODEN UND DES STIMULATORS IM GÜRTEL

Die beidseitig haftenden Elektroden sollten gemäß den auf dem Gürtel gekennzeichneten Markierungen auf dem Gürtel positioniert werden.

Öffnen Sie die Packung mit den Elektroden und entfernen Sie den Kunststoff von der Seite mit dem Rastermuster.



Befestigen Sie das Elektrodenraster mit den Konturen nach unten.



Zu diesem Zeitpunkt sollte die einfarbig schwarze Seite der Elektroden sichtbar sein.



Wir empfehlen die Platzierung der vier Elektroden, zwei an der Vorderseite und zwei auf der Rückseite, auch wenn Sie nur die Bauchmuskeln oder nur den unteren Rücken stimulieren.

Stellen Sie sicher, dass die Metallstifte vollständig von den Elektroden bedeckt sind.

⚠ Verwenden Sie dieses Produkt nur mit den von Compex empfohlenen Elektroden.

Schieben Sie den Stimulator in das Gürtelholster. Achten Sie darauf, dass der Stimulator richtig eingesteckt ist.



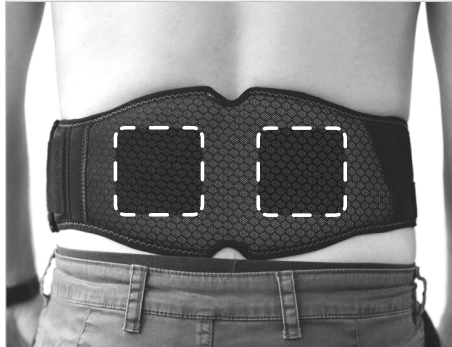
STARTEN EINER SITZUNG

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Gürtelgröße bereits vor Beginn der Sitzung eingestellt ist. Falls nicht, siehe Abschnitt „Anpassen des Gürtels“.

Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung von der schwarzen Seite der Elektroden.



Positionieren Sie die Rückseite des Gürtels im Lendenbereich. Ertasten Sie hierzu mit Ihren Fingern Ihre Wirbelsäule und legen Sie die Mitte des hinteren Gürtels auf die Wirbelsäule. Die Kerben am Gürtel sollten die Positionierung erleichtern.



Legen Sie dann den Gürtel um Ihre Taille. Die vorderen Elektroden sollten sich auf beiden Seiten neben Ihrem Bauchnabel befinden.



Schließen Sie den Gürtel mit der anderen Seite des Klettverschlusses. Um zu vermeiden, dass lose Enden des Gürtels nach unten hängen, können Sie das Ende des Gürtels am Klettverschluss befestigen und es unter den elastischen Gurt schieben.



Stellen Sie sicher, dass die Elektroden fest auf der Haut liegen.

Drücken Sie zum Einschalten des Produkts die Ein/Aus-Taste.

AUSWÄHLEN UND STARTEN EINES PROGRAMMS

Laden Sie für Corebelt die App herunter und befolgen Sie die Anweisungen der App.



≥ iOS12



≥ Android 8

Auf Wunsch können Sie während der Stimulation die Steuerung des Programms direkt über den Stimulator vornehmen.

Durch Drücken der Tasten + oder - können Sie die Intensität erhöhen oder verringern. Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste, um das Programm zu pausieren. Zum erneuten Starten drücken Sie die +-Taste.

Für Corebelt 5.0

Sie können auch eine Sitzung ohne die App starten. In diesem Fall ist das Standardprogramm „Stärkung meiner Körpermitte“ geladen, das die Bauchmuskeln und den Lendenwirbelbereich gleichzeitig stimuliert. Für dieses Programm werden Front- und Rückenelektroden verwendet.

Tipps für sichtbare Ergebnisse:

- Erhöhen Sie die Intensität auf Ihr maximales Toleranzniveau, oder mit anderen Worten, die höchste Einstellung, die Sie noch gut ertragen können. Wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden haben, beenden Sie Ihre Sitzung umgehend.
- Steigern Sie die Intensität während einer Sitzung sowie von einer Sitzung zur anderen.
- Führen Sie mindestens 3 Sitzungen pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen durch..

BEENDEN EINER SITZUNG

Schalten Sie das Gerät am Ende einer Sitzung durch Drücken der Ein/Aus-Taste aus und legen Sie den Gürtel ab. Lassen Sie den Stimulator und die Elektroden am Gürtel, aber setzen Sie unbedingt die Kunststoffabdeckung wieder auf die schwarze Seite der Elektroden und verstauen Sie alles wieder im Beutel.

7. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Muskelkater

- Wie bei einem normalem körperlichen Training kann auch die Muskelstimulation einen Muskelkater hervorrufen. Dieser Zustand ist normal und sollte nach ein oder zwei Tagen wieder verschwinden. Vermeiden Sie es, eine neue Sitzung durchzuführen, wenn Sie Muskelkater haben.

Hautreizung

- Bei Personen mit sehr empfindlicher Haut kann es nach der Behandlung unter den Elektroden zu Hautrötungen kommen. Diese Rötung ist in der Regel vollkommen harmlos und geht nach 10 bis 20 Minuten wieder zurück. Beginnen Sie jedoch niemals mit einer weiteren Stimulationsitzung in der gleichen Körperpartie, solange die Rötung sichtbar ist.
- Wenn Elektroden verschlissen sind, können sie zu Hautreizungen führen und müssen ausgetauscht werden.

Die Stimulation fühlt sich nicht wie gewohnt an

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

Die Stimulation ist unangenehm

- Die Elektroden haben an Klebekraft verloren und liefern keinen guten Hautkontakt mehr. Ersetzen Sie die Elektroden.
- Die Elektroden sind verschlissen und müssen ersetzt werden.
- Ändern Sie die Elektrodenposition geringfügig.
- Achten Sie darauf, dass die Metallstifte sauber sind.

LED-Verhalten für Power und Akku

- LED blinkt rot → Programm pausiert aufgrund offener Verbindung, d. h. eine oder mehrere Elektroden haben keinen Kontakt zur Haut.
- LED blinkt grün → Der Akku des Produkts ist schwach, bitte aufladen.

Der Stimulator arbeitet nicht

- Versuchen Sie, den Stimulator aufzuladen. Wenn sich der Stimulator danach immer noch nicht einschalten lässt, wenden Sie sich bitte an den Compex Kundendienst oder besuchen Sie www.compex.com.

Schwerwiegender Vorfall

- Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Vorfall mit dem Produkt eintritt, wenden Sie sich bitte an den Compex Kundendienst und an die zuständige Behörde/örtliche Gesundheitsbehörde des Mitgliedstaats.

Fehlermeldung

- Alle Systemmeldungen (Fehlermeldungen), die vom Produkt generiert und in der App angezeigt werden, sind selbsterklärend.

Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

Wenn beim Koppeln des Produkts mit Ihrem Smartphone ein Problem auftritt (d. h. wenn sich das Produkt nicht mit dem Smartphone koppelt), versuchen Sie, das Produkt auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen. Dadurch werden alle gekoppelten Verknüpfungen des Produkts beseitigt. Hierzu gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Achten Sie darauf, dass das Produkt eingeschaltet ist und keine Stimulation erfolgt.
2. Halten Sie zuerst die Intensitätstaste - und dann die Taste + gedrückt.
3. Halten Sie beide Tasten 3 Sekunden lang gedrückt, bis das Produkt wieder startet.

8. WARTUNG

GARANTIE

Siehe beigelegte Broschüre.






WARTUNG DES STIMULATORS

Ihr Stimulator benötigt keine Kalibrierung und keine regelmäßige Wartung. Reinigen Sie ihn bei Bedarf (mindestens einmal alle zwei Monate) lediglich mit einem weichen Tuch und einem alkoholhaltigen, lösungsmittelfreien Reinigungsmittel. Verwenden Sie so wenig Flüssigkeit wie möglich, um das Gerät zu reinigen. Bauen Sie den Stimulator oder den Gürtel niemals auseinander, da Teile enthalten sind, die unter hoher Spannung stehen, und die Gefahr eines Stromschlags besteht. Sollten Teile Ihres Stimulators oder Gürtels abgenutzt bzw. defekt erscheinen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Compex Kundendienst in Verbindung.

Das Gehäuse enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Unterbrechen Sie bei einer Fehlfunktion umgehend die Verwendung des Produkts und wenden Sie sich an den Compex Kundendienst.

WARTUNG DES GÜRTELS

Ihr Gürtel darf nur von Hand gewaschen werden. Es wird empfohlen, ihn mindestens alle zwei Monate zu waschen. Stellen Sie vor dem Waschen mit einer milden Seife sicher, dass der Stimulator und die Elektroden entfernt wurden. Vermeiden Sie es, das Holster ins Wasser einzutauchen, und befolgen Sie beim Waschen die Reinigungsanweisungen des Gürtels.

	Nur von Hand waschen
	Nicht bügeln
	Nicht im Trockner trocknen. Trocknung des Gürtels: Gürtel auf einer flachen Oberfläche, vermeiden Sie heiße Oberflächen, da der Gürtel Kunststoffteile enthält. Sicherstellen, dass der Gurt vollständig trocken ist, bevor er verwendet wird.
	Nicht chemisch reinigen
	Nicht bleichen
	Nicht auswringen

Gürtelmaterial: Polyester

WARTUNG DER ELEKTRODEN

Die Funktionsdauer und Wirksamkeit der Elektroden hängt von verschiedenen Parametern ab, wie z. B. Hauttyp, Pflege und Lagerung der Elektroden, Anzahl der Sitzungen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut sauber und frei von Lotionen, Cremes oder Ölen ist, bevor Sie die Elektroden auf Ihrer Haut anbringen.

Lassen Sie den Stimulator und die Elektroden nach der Sitzung am Gürtel, aber setzen Sie unbedingt die Kunststoffabdeckung wieder auf die schwarze Seite der Elektroden und verstauen Sie alles wieder im Beutel.

Die Elektroden müssen regelmäßig ausgetauscht werden, da die Kontaktqualität zwischen der Elektrode und der Haut, die für den Komfort des Anwenders und die Wirksamkeit der Stimulation unerlässlich ist, allmählich abnimmt.

Aus Hygienegründen müssen Sie Ihren eigenen Elektrodensatz haben.

BEDINGUNGEN FÜR AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND GEBRAUCH

	Langfristige Lagerung	Während des Transports	Verwendung
Temperatur	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relative Luftfeuchtigkeit	Max. 75 % ohne Kondensation	Max. 75 % ohne Kondensation	15 % bis 75 % ohne Kondensation
Luftdruck:	von 700 hPa bis 1060 hPa	von 700 hPa bis 1060 hPa	von 700 hPa bis 1060 hPa (max. Höhe von 3000 m)

Es dauert 2 Stunden, bis sich das Produkt von der Mindestlagertemperatur auf eine Umgebungstemperatur von 20 °C/68 °F erwärmt oder von der maximalen Lagertemperatur auf 20 °C/68 °F abkühlt.

ENTSORGUNG

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

9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Lithium-Polymer-Akku (LiPo) (3,7 V/500 mAh).

Empfohlener AC/DC-Wandadapter: Modell SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / Verschiedene Stecker enthalten / Lieferant Cui Inc.

Erwartete Lebensdauer von Produkt- und Zubehörteilen: 3 Jahre

Haltbarkeitsdauer der Elektroden: siehe Elektrodenbeutel

NEUROSTIMULATION

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

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

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

Maximale elektrische Ladung pro Impuls: 36 Mikroculomb (2 x 18 μC , kompensiert) Typische Anstiegszeit eines Impulses: 4 μs (20 %–80 % der maximalen Intensität).

NMES-Programme:

Impulserhöhungsschritte, manuelle Einstellung der Stimulationsenergie von 0 bis 200, Energie pro Mindestschritt von 1.

Wellenform: VMS

Intensitätsbereich: 0 bis 62 [mA] +/- 10 %

Impulsdauer: 200 oder 300 [μs] +/- 10 %

Frequenzbereich: 3 bis 55 [Hz] +/- 10 %

RMS Intensitätsbereich: 0 bis 11,3 [mA] (500 bis 1000 Ohm)

FUNKFREQUENZ-SPEZIFIKATION

Frequenzbandübertragung: 2400-2483,5 MHz

Modulationsart: GFSK

Datenrate: bis zu 2Mbps 500kHz Abweichung bei 2Mbps

Effektive Strahlungsleistung: +6dBm

ANGABEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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

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

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

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

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

Der Stimulator erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften.

NORMEN/BESTIMMUNGEN

Um Ihre Sicherheit zu gewährleisten, entsprechen Bauform, Fertigung und Vertrieb des Stimulators den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme der FDA 21 CFR 820 21 CFR Teil 820.

Er entspricht außerdem den Normen 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6 und 60601-1-2.


10. EMV-TABELLE

Der Complex Stimulator erfordert spezielle EMV-Vorsichtsmaßnahmen und er muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

- HF-Emissionen CISPR 11 Gruppe 1
- HF-Emissionen CISPR 11 KLASSE B
- STÖRFESTIGKEITS-Prüfpegel

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Der Complex Stimulator ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Complex Stimulators muss sicherstellen, dass er in einem solchem Umfeld verwendet wird.		
EMISSIONSPRÜFUNGEN	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Complex Stimulator 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.
Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Complex Stimulator kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Privathaushalten und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden.
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der Complex Stimulator ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Complex Stimulators muss sicherstellen, dass es in einem solchem Umfeld verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, 4, 8, 15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV (Stromleitungen) Nicht zutreffend (E/A-Leitungen)	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der von normalen Privathaushalten entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV Leitung zu Leitung (oder neutral) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±0,5, 1 kV Leitung zu Leitung Nicht zutreffend (Leitung zu Erde)	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der von normalen Privathaushalten entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11 a	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der von normalen Privathaushalten entsprechen. Wenn der Anwender des Complex Stimulators einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das Produkt an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten auf einem Niveau liegen, das charakteristisch für einen typischen Privathaushalt ist.
a UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der Complex Stimulator ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Complex Stimulators muss sicherstellen, dass es in einem solchem Umfeld verwendet wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff b 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen den empfohlenen Abstand zu allen Komponenten des Complex Stimulators (einschließlich Kabel) einhalten. Der Abstand ergibt sich dabei aus der Gleichung für die Senderfrequenz. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Mindestabstand gemäß den Angaben des Senderherstellers in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort unter dem Übereinstimmungspegel liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
	6 Veff a in ISM-Bändern	6 Veff	
	9 V/m 710 bis 780 MHz	9 V/m	
	5,24 bis 5,785 GHz		
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 bis 930 MHz 1,72 bis 2,45 GHz	28 V/m	
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 am Aufstellungsort des Complex Stimulators gemessene Feldstärke die oben aufgeführte anzuwendende HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte der Complex Stimulator hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ein abnormales Verhalten des Complex Stimulators auffällt, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine andere Ausrichtung oder die Aufstellung an einem anderen Ort.			
b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM COMPEX STIMULATOR

Der Complex Stimulator ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der Störungen durch HF-Strahlung unter Kontrolle gehalten werden. Der Kunde oder Benutzer des Complex Stimulators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem der Mindestabstand zwischen den tragbaren Kommunikationsgeräten (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) oder mobilen HF-Funkgeräten (Sender) und dem Complex Stimulator entsprechend den unten aufgeführten Empfehlungen eingehalten wird.

MAXIMALE NENNAUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W	ABSTAND GEMÄSS DER SENDEFREQUENZ M		
	150 KHZ BIS 80 MHZ D = 1,2 \sqrt{P}	80 MHZ BIS 800 MHZ D = 1,2 \sqrt{P}	800 MHZ BIS 2,5 GHZ
0,01	D = 2,3 \sqrt{P}	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) darstellt.

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.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LEES DE HANDLEIDING VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT

NL

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. VERKLARING VAN SYMBOLEN	161	7. VEELGESTELDE VRAGEN	179
2. BELANGRIJKE INFORMATIE	163	8. ONDERHOUD	180
3. BEOOGD GEBRUIK	166	9. TECHNISCHE SPECIFICATIES	183
4. INHOUD VAN DE SETS	167	10. EMC-TABEL	185
5. DOELSTELLINGEN/PROGRAMMA'S VAN HET APPARAAT	168		
6. APPARAATFUNCTIE	169		
Beschrijving van het apparaat.....	169		
Beschrijving van de riem.....	170		
Het apparaat opladen	173		
De app downloaden.....	173		
De elektroden en stimulator op de riem positioneren	174		
Een sessie starten	176		
Een programma selecteren en starten	178		
Een sessie beëindigen.....	178		



WAARSCHUWINGEN

Het wordt ten eerste aangeraden om deze instructies, de contra-indicaties en de veiligheidsmaatregelen zorgvuldig door te lezen voordat u het apparaat gebruikt.

1. VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Referentienummer
	Serienummer
	Unieke apparaatidentificatie
	Medisch apparaat
	Lees en begrijp de gebruiksaanwijzing voordat u dit product gebruikt
	Let op
IP22	Beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12 millimeter. Beschermd tegen waternevel op minder dan 15 graden vanaf verticaal
	Radiofrequentieapparatuur
	Fabrikant
	Herkomst en productiedatum
	Dit apparaat moet gescheiden van huishoudelijk afval worden afgevoerd en naar speciale inzamelpunten worden gebracht voor recycling en herwinning van grondstoffen
	Op een droge plaats bewaren
	Toegepaste onderdelen type BF
	Relatieve luchtvochtigheid

	Temperatuur
	Atmosferische druk
	Veiligheidsmerk
	CE-markering met nummer van de meldingsinstantie
	Breekbaar, met zorg behandelen
	Latexvrij
	Bij voorkeur te gebruiken vóór
	Opslagvoorwaarden
	Transportvoorwaarden
	Alleen met de hand wassen
	Niet chemisch reinigen
	Niet strijken
	Niet in de droogtrommel drogen
	Niet bleken

	Niet wringen
	Partijnummer
	Bedoeld voor één gebruiker
	Plaats de elektroden niet op beschadigde huid
	Niet gebruiken tijdens het autorijden of bedienen van machines
	Stimulatie mag niet transcerebraal of op de hals (vooraan) worden toegediend
	Overschrijd 0,1 watt/cm ² niet
	Houd de elektroden apart tijdens de behandeling
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Reinig het toepassingsgebied van de elektroden met water en zeep en spoel deze grondig en alleen af met water
	Verwijder de kunststof laag van de zijde met het rasterpatroon
	Bevestig de elektroden met de rasterzijde omlaag in lijn met de omtrekken
	Verwijder de kunststof bescherm laag van de zwarte zijde van de elektroden
	Plaats de riem om uw middel

	Start de sessie
	Schakel het stimulatieapparaat na de sessie uit
	Verwijder de riem van uw middel en plaats de kunststof bescherm laag terug op de zwarte zijde van de elektroden.
	Vouw de riem op
	Bewaar alles weer in de etui

2. BELANGRIJKE INFORMATIE

CONTRA-INDICATIES

- **GEÏMPLANTEERDE ELEKTRONISCHE APPARATEN.** Gebruik het apparaat niet als u een pacemaker, geïmplanteerde defibrillator of ander geïmplanteed elektronisch/elektrisch apparaat hebt. Dit kan leiden tot elektrische schokken, brandwonden, elektrische storingen of overlijden.
- **PLAATSING VAN DE ELEKTRODEN.** Pas geen elektrostimulatie toe op andere gebieden dan de buik of onderrug.
- **STIMULATIE DOOR DE BORSTKAS.** Pas geen stimulatie toe door de borstkas (één elektrode op de voorzijde van de borstkas en één op de rug). De elektrische stroom die door de borstkas loopt, kan potentieel fatale hartritme stoornissen veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN

- **GEEN WIJZIGEN AANBRENGEN.** Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.
- **VOCHTIGE OMGEVING.** Pas geen stimulatie toe in het bad, onder de douche of in de sauna. Dompel het apparaat tijdens de stimulatie niet onder in water.
- **ONTVLAMBARE OF EXPLOSIEVE OMGEVING.** Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar brand- of explosiegevaar bestaat, zoals een zuurstofrijke omgeving, in de nabijheid van ontvlambare anesthetica, enzovoort.
- **ELEKTROCHIRURGISCHE APPARATUUR OF DEFIBRILLATOREN.** Gelijktijdige aansluiting van een gebruiker op hoogfrequente medische elektrische installaties kan leiden tot brandwonden op de plaats van de stimulatorelektroden en mogelijke schade aan de stimulator.
- **KORTE GOLF OF MICROGOLF.** Gebruik de stimulator niet binnen een meter van kortegolf- of microgolffapparaat. Hierdoor kan de stroom die door de stimulator wordt gegenereerd, veranderen. Als u twijfels hebt over het gebruik in de buurt van een ander apparaat, neem dan contact op met de fabrikant van dat apparaat.
- **ELEKTRONISCHE BEWAKINGSAPPARATUUR.** Pas geen stimulatie toe in de buurt van elektronische bewakingsapparatuur (onder meer hartbewaking, ECG-alarm). Het risico bestaat dat deze niet naar behoren functioneren tijdens het gebruik van het elektrostimulatieapparaat.
- **ELEKTROMAGNETISCHE STRALING.** Gebruik de stimulator niet in de nabijheid van andere apparatuur die intentioneel op onbeschermde wijze elektromagnetische energie uitstralen.
- **AANSLUITEN.** Sluit alleen items en apparatuur op dit apparaat aan die in de gebruiksaanwijzing zijn gespecificeerd als onderdeel van het medische elektrische systeem, of die zijn gespecificeerd als compatibel met het medische elektrische systeem.
- **RADIOFREQUENTIECOMMUNICATIE.** Draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het Compex-apparaat, met inbegrip van de kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Als dit wel gebeurt, kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- **NAASTGELEGEN OF GESTAPELDE APPARATUUR.** Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie geplaatst met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dat tot een verstoorde werking zou kunnen leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- **BESCHADIGING VAN APPARAAT OF ACCESSOIRES.** Gebruik het apparaat of een accessoire nooit als deze beschadigd is. Controleer voor elk gebruik zorgvuldig het apparaat, de aansluitingen en het kledingstuk.
- **ACCESSOIRES.** Gebruik dit apparaat alleen met de door Compex aanbevolen accessoires. Het gebruik van andere accessoires kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden, kan leiden tot een sterkere elektromagnetische emissie en kan de elektromagnetische immuniteit van het apparaat verminderen.

- **STORING TIJDENS HET OPLADEN.** Koppel de oplaadkabel onmiddellijk los als de temperatuur van het apparaat verhoogd is, als er een abnormale geur is of als er rook uit het systeem komt.
- **OPLADEN IN EEN AFGESLOTEN RUIMTE.** Laad het apparaat niet op in een afgesloten ruimte (draagkoffer, lade, enzovoort). Hierdoor ontstaat er een risico op brand.
- **AUTORIJDEN EN BEDIENEN VAN APPARATUUR.** Pas geen stimulatie toe tijdens het autorijden, bedienen van machines of tijdens andere activiteiten waarbij elektrische stimulatie of onwillekeurige spiercontracties tot letsel kunnen leiden.
- **SLAAP.** Pas geen stimulatie toe tijdens de slaap.
- **HOOGTE.** Gebruik de stimulator niet op een hoogte van meer dan 3000 meter. Dit kan storing in het apparaat veroorzaken.
- **PERSOONLIJK GEBRUIK VAN DE ELEKTRODE.** Gebruik van elektroden bij meerdere patiënten kan infecties tot gevolg hebben.
- **ZIEKTEN.** Raadpleeg vóór gebruik uw arts als er mogelijk sprake is van een diagnose van cardiopathie, epilepsie, ernstige arteriële circulatiestoornissen, een abdominale of inguinale hernia of kanker of wanneer u het product moet gebruiken voor revalidatie of fysiotherapie.
- **STIMULATIE IN DE BUURT VAN METAAL.** Pas geen stimulatie toe in de buurt van metalen voorwerpen. Dit verhoogt de kans op pijn en brandwonden. Verwijder sieraden, piercings, gespen en andere verwijderbare metalen voorwerpen in de buurt van de stimulatielocatie.
- **GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN.** Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt bij +0 °C tot +40 °C en bij 15% tot 75% relatieve luchtvochtigheid. Het apparaat moet worden bewaard bij -20 °C tot +45 °C en maximaal 75% relatieve vochtigheid. Tijdens transport kan de temperatuur oplopen tot +60 °C.
- **ONDERHOUDSONDERDELEN.** Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen of gerepareerd. Als er een defect optreedt, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en de dealer te raadplegen voor reparaties.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **ZWANGERSCHAP.** De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap of bij de uterus tijdens de menstruatie is niet aangetoond.
- **VASOVAGALE SYNCOPE.** Begin een eerste stimulatiesessie (de eerste ervaring met elektrostimulatie) alleen in een zittende of liggende houding. In zeldzame gevallen kunnen erg nerveuze personen een vasovagale syncope ondervinden, die bestaat uit een gevoel van zwakte en die kan leiden tot flauwvallen. Dit is niet ernstig, maar mocht het gebeuren, stop dan met de stimulatie, leg de benen omhoog totdat het gevoel van zwakte is verdwenen (ongeveer 5 tot 10 minuten).
- **VERMINDERD GEVOEL.** Ga voorzichtig te werk als stimulatie wordt toegepast op plekken op de huid die minder gevoelig zijn dan normaal. Pas geen stimulatie toe bij personen die zich niet kunnen uitdrukken.
- **LEKKAGE.** Zorg er bij lekkage uit een onderdeel voor dat de vloeistof of het gas niet in contact komt met de huid of de ogen. Mocht dit toch gebeuren, was dan het desbetreffende gebied met water en raadpleeg een arts.
- **KINDEREN.** Dit apparaat moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
- **VREEMDE VOORWERPEN.** Laat geen vreemde voorwerpen (aarde, water, metaal, enz.) het apparaat of het batterijvak binnendringen.
- **VERWARMENDE OF KOELENDE VOORWERPEN.** Het gebruik van verwarmende of koelende voorwerpen (bijv. elektrische dekens, warmtekussens of ijspakkingen) kunnen het functioneren van de elektroden en de doorbloeding/voeligheid van de gebruiker beïnvloeden, waardoor de kans op letsel toeneemt.
- **INWENDIGE BLOEDING.** Ga voorzichtig te werk als u snel inwendige bloedingen krijgt, bijvoorbeeld na letsel of na een botbreuk.

- NA DE OPERATIE. Ga na een recente operatie voorzichtig te werk.
- STIMULATIE VAN GEZONDE HUID. Pas alleen stimulatie toe op gezonde huid. Als deze instructie niet wordt opgevolgd, kan de stimulatie aandoeningen door laesies of huidziektes van welk type dan ook verergeren.
- INSTRUCTIES VOOR DE ELEKTRODEN. Raadpleeg de instructies voor gebruik en opslag en de vervaldatum op de zak van de elektroden.
- GROOTTE VAN DE ELEKTRODEN. Wees voorzichtig bij stroomdichtheden van meer dan 2 mA/cm².
- REINIGEN VAN DE HUID. Voor het beste resultaat moet de huid voordat de elektroden worden aangebracht worden gewassen, gereinigd en ontdaan van alle sporen van vet en vervolgens afgedroogd.
- AANBRENGEN VAN DE ELEKTRODEN. Breng de elektroden zo aan dat het gehele oppervlak contact maakt met de huid.
- POSITIONERING VAN DE ELEKTRODEN. Plaats de elektroden volgens de documentatie. Compex kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van anders geplaatste elektroden.
- VERPLAATSEN VAN DE ELEKTRODEN. Stop de stimulator altijd voordat u elektroden verplaatst of verwijdert.
- EFFECTIVITEIT VAN DE ELEKTRODEN. Gebruik een set zelfklevende elektroden nooit meer dan 15 sessies. De contactkwaliteit tussen de huid en de elektrode, die essentieel is voor het comfort en de effectiviteit van de stimulatie, neemt namelijk geleidelijk af.
- HUIDIRRITATIE. Sommige mensen met een erg gevoelige huid kunnen na een sessie last hebben van roodheid onder de elektroden. In de regel is deze roodheid geheel onschuldig en verdwijnt deze na tien tot twintig minuten. Begin echter nooit een nieuwe stimulatiesessie op hetzelfde oppervlak als het nog zichtbaar rood is.
- BATTERIJ. Als het apparaat niet wordt gebruikt met de geïntegreerde batterij, is het raadzaam het apparaat ten minste eenmaal per 3 maanden aan te sluiten zodat de batterij kan opladen.

3. BEOOGD GEBRUIK

Uw Compex Corebelt-apparaat is een elektrostimulator die zenuwvezels stimuleert door elektrische impulsen die via elektroden worden verzonden. Door de elektrische impulsen die door het apparaat worden geproduceerd, kunnen verschillende soorten zenuwvezels worden gestimuleerd:

1. Motorische zenuwen om een spierrespons in gezonde weefsels te stimuleren, ook wel elektrische spierstimulatie (EMS) genoemd, met als doel de spierprestaties en -ontspanning te verbeteren of te vergemakkelijken.
2. Bepaalde typen gevoelige zenuwvezels om endorfine-analgetische effecten of pijnverlichting te verkrijgen die verband houden met musculoskeletale aandoeningen van de onderrug.

1. Beoogde gebruikerspopulatie

De Compex en zijn accessoires worden gebruikt door volwassenen en zijn ontworpen voor stimulatie van gezonde spieren met als doel verbetering of opbouw van spieren en het verlichten van lage rugpijn.

De gebruiker moet in staat zijn om:

- De gebruiksaanwijzing, indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen van het toestel te lezen en te begrijpen
- Auditieve en visuele signalen op te merken.

2. Beoogde gebruiksomgeving

Het apparaat moet binnenshuis worden gebruikt en kan door een niet-gespecialiseerd gebruiker worden gebruikt op een geschikte locatie binnenshuis, bijv. thuis, op het werk of in de sportschool.





3. Beoogd lichaamsdeel

Het apparaat is bedoeld voor gebruik op de buikstreek en de lage rug en mag alleen op een gezonde huid worden gebruikt.

3.1 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De klinische indicatie voor het gebruik van Compex Corebelt 5.0 is de behandeling van rugpijn geassocieerd met musculoskeletale aandoeningen van de onderrug.

4. INHOUD VAN DE SETS

	Corebelt 5.0	
	REF	AANT.
Stimulator Deze stuurt impulsen via de riem en de elektroden naar de spieren zodat deze zich samentrekken of ontspannen.	15-0153	1
Riem Deze past zich aan de taillemaat aan en zorgt voor een correcte plaatsing van de elektrode.	12-0153BLT-xx	1
Zak met elektroden (elektroden van 8 x 8 cm) Deze moeten op de riem worden geplaatst voordat u de riem omdoet. De elektroden staat rechtstreeks in contact met de huid en zorgen ervoor dat de impuls naar de spieren wordt gestuurd.	82-0250	1
USB-kabel Deze wordt aangesloten op een USB-oplader om de batterij van de stimulator op te laden. Het kan tot twee uur duren voordat de batterij volledig is opgeladen.	601163	1
Reisetui Hierin kunnen de stimulator, de riem en de accessoires netjes worden opgeborgen en vervoerd.	12-0331	1
Beknopte handleiding Deze biedt algemene informatie over het gebruik van het apparaat.	14-0884	1
Bijsluiter met waarschuwingen Deze informeert de gebruiker over de risico's en voorzorgsmaatregelen rekening moet worden gehouden tijdens het gebruik van het apparaat.	14-0883	1
App om te downloaden De app biedt u volledige controle over het apparaat.	JA     ≥ iOS 12 ≥ Android 8	

5. DOELSTELLINGEN/PROGRAMMA'S VAN HET APPARAAT

	Corebelt 5.0
Doelstellingen voor buikspieren (alleen elektroden aan de voorkant worden gebruikt)	
Ik wil mijn buikspieren versterken	•
Ik wil mijn taille verminderen	•
Ik wil mijn buikspieren strakker maken	•
Doelstellingen voor onderrug (alleen elektroden aan de achterzijde worden gebruikt)	
Ik wil mijn onderrug versterken	•
Ik wil mijn rug ontspannen	•
Ik wil mijn rugpijn verlichten	•
Doelstellingen voor core (elektroden aan de voor- en achterzijde worden gebruikt)	
Ik wil mijn core stabiliteit versterken	•
Ik wil hard werken om resultaat 1* te verkrijgen	•
Ik wil hard werken om resultaat 2* te verkrijgen	•

Houd rekening met het volgende: om resultaten te verkrijgen, wordt het aanbevolen om ten minste 1 sessie per dag gedurende 1-2 weken uit te voeren, als u verlichting van lage rugpijn zoekt, en ten minste 3 sessies per week gedurende ten minste 6 weken als u uw spieren wilt opbouwen/verbeteren. Gemiddeld duurt een sessie 20min. Voor meer informatie over de doelstellingen volgt u de aanwijzingen in de app.

* Bij deze doelstellingen worden spierstimulatie en actieve work-outs gecombineerd.

6. APPARAATFUNCTIE

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De stimulator wordt aangesloten op de riem en kan voor meerdere functies worden gebruikt. Bepaalde functies kunnen ook via de app worden bediend.

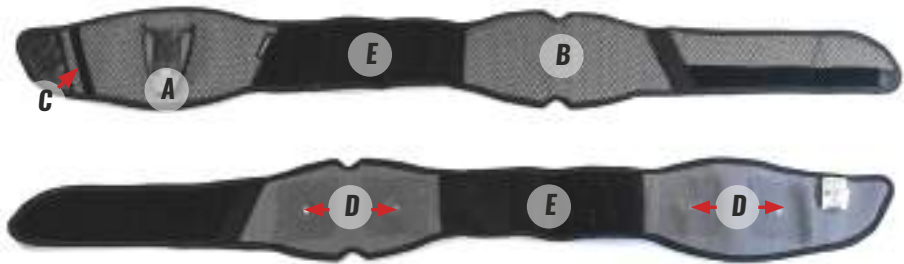


- A. Aan/uit-toets of pauzetoets tijdens de stimulatie
- B. LED-indicator voor voeding en batterij (status achteraf bekijken)
- C. Toetsen voor intensiteit +/- om de stimulatie-intensiteit te verhogen of te verlagen
- D. LED-indicator voor stimulatie (status achteraf bekijken)
- E. Aansluiting voor oplader (sluit de USB-kabel aan om het apparaat op te laden)
- F. Aansluitingen voor de riemconnector
- G. Handleiding voor het inbrengen van de stimulator in de riem (schuif het apparaat in de riemhouder)

LED-indicators van het apparaat

LED-indicator voor voeding en batterij	LED-indicator voor stimulatie
LED continu groen: Apparaat aan	LED continu geel: Stimulatie actief
LED brandt continu geel, wordt continu groen wanneer het apparaat volledig is opgeladen: Opladen van het apparaat	LED knippert één keer geel: Intensiteit verhogen of verlagen
LED knippert groen: Batterij bijna leeg	LED knippert geel (burst): Maximale intensiteit bereikt
LED knippert rood tijdens het opladen: temperatuur te laag of te hoog om de stimulator op te laden	-
LED knippert rood: Programma gepauzeerd vanwege losse elektrode	-
LED afwisselend groen/rood: Apparaat klaar om gekoppeld te worden	-
LED brandt continu rood en gaat vervolgens uit: Fout-status	-

BESCHRIJVING VAN DE RIEM



A. Houder

B Inkepingen om het plaatsen van de riem op de rug te vereenvoudigen

C Elastische band om te voorkomen dat de uiteinden van de riem los naar beneden hangen

D Metalen pennen: de elektroden moeten over deze metalen pennen worden geplaatst

E Zelfsluitend gebied om de maat van de riem aan te passen

Riemmaat instellen

Stel de maat van uw riem in door de omtrek van uw middel te meten en te zien met welk riemnummer het overeenkomt.

Tips: Hoe meet ik mijn tailleomtrek?

Sta rechtop, plaats het meetlint ter hoogte van uw navel en wikkel het rond uw middel. Lees de afmeting door het meetlint niet te strak tegen uw lichaam te houden.

Riemmaat S/M

Tailleomtrek	Bevestigingsgebied
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Riemmaat L/XL

Tailleomtrek	Bevestigingsgebied
85 - 87cm	0
87 - 94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107 - 113cm	4
113 - 114cm	5

Maak de riem passend door de binnenste bevestiging op het riemnummer te plaatsen dat in de vorige stap wordt vermeld.



Verstel vervolgens het buitenste bevestiging aan de andere kant en buig de riem om een S-achtige vorm te maken.



Zonder dat de elektroden op de riem zijn bevestigd, zoekt en raakt u uw wervelkolom aan met uw vingers. Plaats daarna het midden van de rugriem op uw wervelkolom. De inkepingen op de riem zijn bedoeld om het plaatsen te vereenvoudigen.



Positioneer de voorkant van de riem, haal hem aan en sluit hem vanaf de rechterkant.

Aan de voorzijde moet de kunststof riemhouder op het midden van uw navel zijn gecentreerd. Als dit niet het geval is, verwijder dan de riem en begin volledig opnieuw om de riem goed aan te meten.



Deze instellingen hoeven niet te worden gewijzigd tenzij uw lichaamsvorm verandert.

HET APPARAAT OPLADEN

Haal de stimulator uit de riem voordat u deze opnieuw oplaadt. Sluit de USB-kabel aan op een wandoplader of op een computer en sluit hem vervolgens aan op de stimulator. Tijdens het opladen brandt het LED-lampje voor aan/uit/batterij continu geel. Het lampje gaat continu groen branden wanneer de batterij volledig is opgeladen. Het wordt ten zeerste aanbevolen de batterij voor het eerste gebruik volledig op te laden om de prestaties en de levensduur ervan te optimaliseren.

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



DE APP DOWNLOADEN

Voor de Corebelt 5.0 kunt u de app downloaden en gebruiken om toegang te krijgen tot alle functies van het apparaat.



≥ iOS12



≥ Android 8



Compatibiliteit

Uw smartphone moet de Bluetooth Low Energy-functie ondersteunen en moet compatibel te zijn met het besturingssysteem iOS 12 of hoger of Android 8 of hoger om de Corebelt-app te kunnen gebruiken.

DE ELEKTRODEN EN STIMULATOR OP DE RIEM POSITIONEREN

De elektroden met dubbele kleefzijde moeten op de riem worden geplaatst volgens de plaatsingsmarkeringen op de riem.

Open de verpakking van de elektroden en verwijder de kunststof beschermlaag van de zijde van het rasterpatroon.



Bevestig de elektroden met de rasterzijde omlaag in lijn met de omtrekken.



Op dit punt moet de zichtbare zijde van de elektroden duidelijk zwart zijn.



Wij bevelen aan om de vier elektroden (twee aan de voorzijde en twee aan de achterzijde) te plaatsen, ook als u alleen de buikspieren of onderrug stimuleert.

Zorg ervoor dat de metalen pennen volledig bedekt zijn door de elektroden.

⚠ Gebruik dit apparaat alleen met de door Compex aanbevolen elektroden.

Schuif de stimulator in de riemhouder. Zorg dat de connector goed in de stimulator is ingebracht.



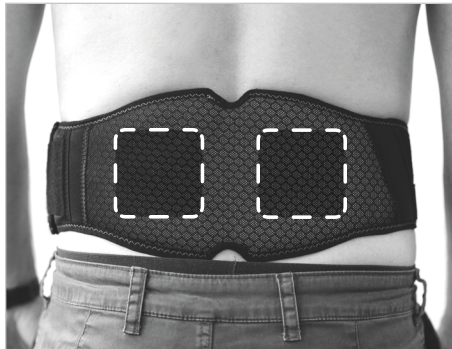
EEN SESSIE STARTEN

Zorg dat u de riemmaat al hebt ingesteld voordat u met de sessie begint. Zo niet, raadpleeg dan het gedeelte 'Riemaat instellen'.

Verwijder de kunststof beschermlaag van de zwarte zijde van de elektroden.



Plaats de achterzijde van de riem op uw onderrug. Hiertoe zoekt en raakt u uw wervelkolom aan met uw vingers en plaatst u daarna het midden van de rugriem op uw wervelkolom. De inkepingen op de riem zijn bedoeld om het plaatsen te vereenvoudigen.



Trek vervolgens de riem om uw middel heen. De elektroden aan de voorzijde moeten aan weerszijden van uw navel worden geplaatst.



Sluit de riem aan op de andere zelfsluitende zijde van de riem. Om te voorkomen dat de uiteinden van de riem los naar beneden hangen, kunt u het uiteinde van de riem aan de zelfsluitende zijde bevestigen en deze onder de elastische band schuiven.



Zorg dat de elektroden stevig tegen de huid worden gedrukt.

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

EEN PROGRAMMA SELECTEREN EN STARTE

Voor de Corebelt downloadt u de app en volgt u de instructies in de app.



≥ iOS12



≥ Android 8

Als u wilt, kunt u het programma rechtstreeks via de stimulator bedienen.

De intensiteit kan worden verhoogd of verlaagd door op de toets + of - te drukken. Druk kort op de aan/uit-toets om het programma kort te onderbreken. Druk op de + toets om het programma weer te starten..

Voor de Corebelt 5.0

U kunt ook een sessie starten zonder de app. In dat geval wordt 'Mijn kernstabiliteit versterken' als standaardprogramma geladen, waarmee de buikspieren en onderrug tegelijkertijd worden gestimuleerd. Voor dit programma worden de elektroden aan de voor- en achterzijde gebruikt.

Tips om zichtbare resultaten te verkrijgen:

- Verhoog de intensiteit tot uw maximale tolerantieniveau, oftewel de hoogste instelling die u met een redelijk comfort kunt verdragen. Als u pijn of ongemak ondervindt, moet u de sessie onmiddellijk stopzetten.
- Verhoog de intensiteit tijdens een sessie en van de ene sessie tot de andere.
- Voer gedurende zes weken ten minste drie sessies per week uit.

EEN SESSIE BEËINDIGEN

Schakel aan het einde van een sessie het apparaat uit door op de aan/uit-toets te drukken en de riem van uw middel te nemen. U kunt de stimulator en de elektroden op de riem laten, maar plaats wel de kunststof beschermlaag terug op de zwarte zijde van de elektroden en berg en alles weer op in de etui.

7. VEELGESTELDE VRAGEN

Spierpijn

- Net als bij normale lichaamsstraining kan spierstimulatie spierpijn veroorzaken. Dit is normaal en zou na een of twee dagen moeten verdwijnen. Start geen nieuwe sessie als u last hebt van spierpijn.

Huidirritatie

- Sommige mensen met een erg gevoelige huid kunnen na een sessie last hebben van roodheid onder de elektroden. In de regel is deze roodheid geheel onschuldig en verdwijnt deze na tien tot twintig minuten. Begin echter nooit een nieuwe stimulatiesessie op hetzelfde oppervlak als het nog zichtbaar rood is.
- Als de elektroden versleten raken, kunnen ze huidirritatie veroorzaken en moeten ze worden vervangen.

Stimulatie veroorzaakt niet het gebruikelijke gevoel

- Controleer of alle instellingen correct zijn en controleer of de elektroden juist geplaatst zijn.
- Wijzig de positie van de elektroden enigszins.

Stimulatie veroorzaakt een onprettig gevoel

- De elektroden verliezen hun kleefkracht en maken niet meer voldoende contact met de huid. Vervang de elektroden.
- De elektroden zijn versleten en moeten worden vervangen.
- Wijzig de positie van de elektroden enigszins.
- Zorg dat de metalen pennen schoon zijn.

Gedrag van LED voor voeding en batterij

- LED knippert → programma onderbroken vanwege een geopende verbinding, oftewel een of meer elektroden komen niet in aanraking met de huid.
- LED knippert groen → de batterij van het apparaat is bijna leeg; laad de batterij op.

De stimulator werkt niet

- Probeer de stimulator op te laden. Als de stimulator hierna nog steeds niet inschakelt, neem dan contact op met de klantenservice van Compex of ga naar www.compex.com.

Ernstig incident

- Als u ernstige incidenten met het apparaat ondervindt, neemt u contact op met de klantenservice van Compex en de bevoegde autoriteit/plaatselijke gezondheidsdienst van uw lidstaat.

Foutmelding voor

- Alle systeemmeldingen (foutmeldingen) die door het apparaat worden gegenereerd en in de app worden weergegeven, spreken voor zich.

Fabrieksinstellingen resetten

Als u problemen ondervindt bij het koppelen van het apparaat met uw smartphone (u kunt het apparaat niet met de smartphone koppelen), probeert u het apparaat te terug te zetten naar de fabrieksinstellingen. Hierdoor worden alle opgeslagen koppelingen van het apparaat gewist. U doet dit zo:

1. Zorg dat het apparaat is ingeschakeld en geen stimulatie uitvoert.
2. Houd eerst de - intensiteitstoets ingedrukt en houd daarna de + intensiteitstoets ingedrukt.
3. Houd beide toetsen ingedrukt en wacht (3 seconden) tot het apparaat opnieuw opstart.

8. ONDERHOUD

GARANTIE

Zie bijsluiter.







ONDERHOUD AAN DE STIMULATOR

Uw stimulator hoeft niet te worden gekalibreerd en vereist geen periodiek onderhoud. Wanneer nodig (ten minste één keer per twee maanden) reinigt u het apparaat met een zachte doek en een oplosmiddelvrij reinigingsmiddel. Gebruik bij het reinigen van het apparaat zo weinig mogelijk vloeistof. Open de stimulator of de riem niet; deze bevatten hoogspanningscomponenten die elektrocutie kunnen veroorzaken. Als uw stimulator of riem onderdelen bevat die er versleten of defect uitzien, neem dan contact op met de klantenservice van Compex.

Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen of gerepareerd. Als er een storing optreedt, stopt u onmiddellijk met het gebruik en neemt u contact op met de klantenservice van Compex.

RIEM ONDERHOUDEN

De riem mag alleen met de hand worden gewassen. Het wordt aanbevolen om de riem minimaal één keer per twee maanden te wassen. Voordat u de riem met een milde zeep wast, moet u ervoor zorgen dat de stimulator en elektroden zijn verwijderd. Dompel de houder niet onder in het water en volg de wasinstructies op het etiket op de riem.

	Alleen met de hand wassen
	Niet strijken
	Niet in de droogtrommel drogen Droog de riem op een vlakke ondergrond en voorkom dat er de ondergrond heet is, aangezien de riem kunststof onderdelen bevat. Zorg ervoor dat de riem volledig droog is voordat u hem gebruikt.
	Niet chemisch reinigen
	Niet bleken
	Niet wringen

Riemmateriaal: Polyester

ELEKTRODEN ONDERHOUDEN

De levensduur en doeltreffendheid van de elektroden hangen af van verschillende parameters, zoals het type huid, verzorging en opslag van de elektroden en het aantal sessies.

Zorg ervoor dat uw huid schoon is en vrij is van lotion, crème of oliën voordat u de elektroden op de huid aanbrengt.

Na de sessie kunt u de elektroden op de riem laten, maar zorg er wel voor dat u de kunststof beschermlaag op het zwarte gedeelte van de elektroden plaatst en alles weer in de etui opbergt.

De elektroden moeten periodiek worden vervangen omdat de kwaliteit van het contact tussen de elektrode en de huid, die van essentieel belang is voor het comfort en een effectieve stimulatie, geleidelijk vermindert.

Uit hygiënische overwegingen dient u uw eigen set elektroden te bezitten.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG/TRANSPORT EN GEBRUIK

	Opslag voor langere periodes	Transport	Gebruik
Temperatuur	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relatieve luchtvochtigheid	max. 75% condensatie niet meegerekend	max. 75% condensatie niet meegerekend	15% tot 75% condensatie niet meegerekend
Atmosferische druk	tussen 700 hPa en 1060 hPa	tussen 700 hPa en 1060 hPa	tussen 700 hPa en 1060 hPa (max. hoogte 3000 m)

Het duurt 2 uur om het apparaat op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tot een omgevingstemperatuur van 20 °C (68 °F) of om het apparaat af te koelen van de maximale bewaartemperatuur naar een omgevingstemperatuur van 20 °C (68 °F).

AFVOEREN

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

9. TECHNISCHE SPECIFICATIES

ALGEMENE INFORMATIE

Oplaadbare lithiumpolymeer (LIPO) batterij (3,7 V/500 mAh).

Aanbevolen voedingsadapter voor wandbevestiging: Model SMI5-5-V-I38/5V-1a/Multiblade meegeleverd/
leverancier: CUI Inc.

Verwachte levensduur van het product en de accessoires: 3 jaar

Houdbaarheid van de elektrode: raadpleeg de zak met elektroden

NEUROSTIMULATIE

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

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

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

Maximale hoeveelheid elektriciteit per impuls: 36 microcoulomb (2 x 18 μC , gecompenseerd). Standaard impulsstijgtijd: 4 μs (20%-80% van maximale intensiteit).

NMES-programma's:

Verhoging van de pulsintensiteit, handmatige aanpassing van de stimulatie-intensiteit tussen 0 en 200 (energie) in stappen van minimaal 1 (energie).

Golfvorm: VMS

Intensiteitsbereik: 0 tot 62 [mA] +/- 10%

Pulsduur: 200 of 300 [μs] +/- 10%

Frequentiebereik: 3 tot 55 [Hz] +/- 10%

RMS-intensiteitsbereik: 0 tot 11,3 [mA] (500 tot 1000 ohm)

SPECIFICATIE RADIOFREQUENTIE

Frequentieband transmissie: 2400-2483,5 MHz

Modulatie type: GFSK

Datasnelheid: tot 2Mbps 500kHz afwijking bij 2Mbps

Effectief uitgestraald vermogen: +6dBm

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

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

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

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

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

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

De stimulator voldoet aan deel 15 van de FCC-regels.

NORMEN/VOORSCHRIFTEN

Om uw veiligheid te waarborgen, is de stimulator ontworpen, gefabriceerd en gedistribueerd in overeenstemming met de vereisten van de gewijzigde EU-richtlijn 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de voorschriften van FDA 21 CFR deel 820 met betrekking tot kwaliteitssystemen.

Het apparaat voldoet tevens aan de normen 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2.

10. EMC-TABEL

Voor de Compex stimulator gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC. Het apparaat moet volgens de EMC-gegevens in deze handleiding geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.

- RF-emissies CISPR 11 groep 1
- RF-emissies CISPR 11 klasse B
- Immunitiestestniveau

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
De Compex stimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Compex stimulator moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
EMISSIETESTS	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJN
Uitgestraalde emissies CISPR 11	Groep 1	De Compex stimulator gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Geleide emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	De Compex stimulator 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.
Spanningsfluctuaties IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT


De Compex stimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Compex stimulator moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	± 2 kV (spanningsleidingen) Niet van toepassing (I/O-leidingen)	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische huishoudelijke omgeving te zijn.
Piekspanning IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV leiding naar leiding (of neutraal) ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5, 1 kV leiding naar leiding Niet van toepassing (leiding naar aarde)	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische huishoudelijke omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op spanningsleidingen ingangsledingen IEC 61000-4-11 a	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 5 sec	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische huishoudelijke omgeving te zijn. Als de gebruiker de Compex stimulator bij stroomonderbrekingen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen de Compex stimulator aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij.
Magnetische veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische huishoudelijke omgeving te zijn.

a UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Compex stimulator is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Compex stimulator moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEIT- STEST	TESTNIVEAU IEC 60601	NALEVINGSNIV- EAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHT- LIJN
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms b 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de Compex stimulator, 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
	6 Vrms a in ISM-banden	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	9 V/m 710 tot 780 MHz	9 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
	5,24 tot 5,785 GHz		waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).
	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 tot 930 MHz 1,72 tot 2,45 GHz	28 V/m	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk 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, amateurradio'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 de Compex stimulator wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, dan moet worden gecontroleerd of de Compex stimulator normaal functioneert. Bij abnormale prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Compex stimulator.			
b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE COMPEX STIMULATOR

De Compex stimulator is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Compex stimulator kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Compex stimulator aan te houden zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER W	TUSSENAFSTAND OP BASIS VAN DE FREQUENTIE VAN DE ZENDER M		
	150 KHZ TOT 80 MHZ D = 1,2 \sqrt{P}	80 MHZ TOT 800 MHZ D = 1,2 \sqrt{P}	800 MHZ TOT 2,5 GHZ D = 2,3 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

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

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LÄS BRUKSANVISNINGEN INNAN DENNA PRODUKT ANVÄNDS

SE

COMPEX ®

COREBELT 5.0




























1. FÖRKLARING AV SYMBOLER	193	7. FAQ	211
2. VIKTIG INFORMATION	195	8. UNDERHÅLL	212
3. AVSEDD ANVÄNDNING	198	9. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	215
4. INNEHÅLL I PAKET	199	10. EMC TABELL	217
5. ENHETSMÅL / PROGRAM	200		
6. ENHETS FUNKTION	201		
Enhetsbeskrivning	201		
Bält Beskrivning	202		
Ladda Enheten	205		
Ladda Ner Appen	205		
Positionera Elektroden och Stimulatorn på Bältet	206		
Starta en Session	208		
Välja och Starta ett Program	210		
Avsluta en Session	210		










SÄKERHETSANVISNINGAR

Det rekommenderas starkt att du läser dessa instruktioner, kontraindikationer och säkerhetsåtgärder noggrant innan du använder enheten.

1. FÖRKLARING AV SYMBOLER

 REF	Referensnummer		Temperatur
 SN	Serienummer		Atmosfärstryck
 UDI	Unik enhetsidentifiering		Säkerhetsmärkning
 MD	Medicinsk utrustning		CE-märkning med kontrollorganisationens nummer
	Läs och förstå användarhandboken innan du använder den här produkten		Bräckligt, hantera försiktigt
	Försiktighet		Latex fri
IP22	Skyddad från beröring med fingrar och föremål större än 12 millimeter Skyddad från vattenspray mindre än 15 grader från vertikalt		Används bäst före
	Radiofrekvensutrustning		Förvaringsförhållanden
	Tillverkare		Transportförhållanden
	Ursprung och tillverkningsdatum		Endast handtvätt
	Denna enhet måste separeras från hushållsavfall och skickas till särskilda insamlingsanläggningar för återvinning och deponering		Ej kemtvätt
	Förvaras torrt		Får ej strykas
	Typ BF-applicerade delar		Torktumla ej
	Relativ luftfuktighet		Tål ej blekmedel

	Vrid inte ut
	Partinummer
	Personligt bruk
	Placera inte elektroder på skadad hud
	Använd inte när du kör bil eller använder maskiner
	Stimulering ska inte appliceras transcerebralt eller på halsen
	Överskrid inte 0,1W / cm ²
	Håll elektroderna åtskilda under behandlingen
	Använd inte om paketet är skadat
	Rengör huden med applikationsområde med tvål och vatten, skölj sedan rikligt med vatten
	Ta bort plasten från gallermönstrets sida
	Stick in elektrodernas gattersida nedåt i linje med konturerna
	Ta bort plastskyddet från den svarta sidan av elektroderna
	Placera bältet runt midjan

	Starta användningen
	Stäng av stimuleringsenheten efter användningen
	Ta bort bältet från midjan och sätt tillbaka plastskyddet på den svarta sidan av elektroderna
	Vik bältet
	Förvara allt i påsen

2. VIKTIG INFORMATION

KONTRAINDIKATIONER

- **IMPLANTERADE ELEKTRONISKA ENHETER.** Använd inte enheten om du har en hjärtstimulator, implanterad defibrillator eller annan implanterad elektronisk/elektrisk enhet. Detta kan orsaka elektriska stötar, brännskador, elektriska störningar eller dödsfall.
- **ELEKTROPLACERING.** Applicera inte stimulering på något annat område än buken eller nedre delen av ryggen.
- **STIMULERING GENOM BRÖSTKORGEN.** Applicera inte stimulering på övre bröstkorgen (en elektrod som är placerad på framsidan av övre bröstkorgen och en elektrod som är placerad på baksidan); den elektriska strömmen som passerar genom bröstkorgen kan orsaka dödliga hjärtrytmstörningar.

VARNINGAR

- **MODIFIERA INTE.** Inga förändringar av utrustningen är tillåtna.
- **FUKTIG MILJÖ.** Applicera inte stimulering i badet, duschen eller bastun. Sänk inte ner enheten i vattnet under stimulering.
- **BRANDFARLIG ELLER EXPLOSIV MILJÖ.** Använd inte enheten på platser där det finns risk för brand eller explosion, exempelvis syrerik miljö, nära brandfarliga gaser, och så vidare.
- **ELEKTROKIRURGISK UTRUSTNING ELLER DEFIBRILLATORER.** Samtidig anslutning av en användare till en högfrekvent kirurgisk medicinsk elektrisk utrustning kan leda till brännskador på platsen för stimularelektrodena och eventuell skada på stimulatorn.
- **KORTVÅG ELLER MIKROVÅG.** Använd inte stimulatorn inom en meter från kortvågs- eller mikrovågsenheter, eftersom att detta kan förändra strömmen som genereras av stimulatorn. Om du är osäker när du använder stimulatorn nära en annan enhet, kontakta tillverkaren av den relevanta enheten.
- **ELEKTRONISK ÖVERVAKNINGСУTRUSTNING.** Använd inte stimulering nära elektronisk övervakningsutrustning (exempelvis hjärtmonitörer, EKG larm), eftersom att det finns en risk att de inte fungerar ordentligt medan den elektriska stimuleringsanordningen används.
- **ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING.** Använd inte stimulatorn i en miljö där andra enheter används vilka avsiktligt utstrålar elektromagnetisk energi på ett oskyddat sätt.
- **ANSLUTNING.** Anslut endast denna enheten till föremål och utrustning som har specificerats i bruksanvisningen som en del av det medicinska elsystemet eller som har specificerats vara kompatibla med det medicinska elsystemet.
- **RADIOFREKVENSKOMMUNIKATION.** Bärbar utrustning för radiofrekvenskommunikation ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Compex enheten, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det leda till en försämring av utrustningens prestanda.
- **UTRUSTNING I DIREKT NÄRHET.** Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom att det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- **SKADAD ENHET ELLER TILLBEHÖR.** Använd aldrig enheten eller något tillbehör om de är skadade. Kontrollera noggrant enheten, kontakterna och utrustningen före varje användning.
- **TILLBEHÖR.** Använd endast denna enhet med tillbehör som rekommenderas av Compex. Användning av andra tillbehör kan skada enhetens prestanda, orsaka starkare elektromagnetiska fält eller minska enhetens elektromagnetiska isolation.
- **FELFUNKTION VID LADDNING.** Koppla omedelbart från laddningskabeln om enhetens temperatur höjs, om det luktar onormalt eller om det kommer rök från systemet.

- LADDNING I ETT BEGRÄNSAT RUM. Ladda inte enheten i ett trångt utrymme (väska, låda eller liknande). Detta leder till ökad brandrisk.
- ANVÄNDNING AV FORDON ELLER MASKINER. Använd inte stimuleringen när du kör bil, använder maskiner eller någon annan aktivitet, under vilken elektrisk stimulering eller ofrivillig muskelsammandragning kan orsaka skada.
- SÖMN. Applicera inte stimulering medan du sover.
- ALTITUD. Använd inte stimulatorn på en höjd över 3000 meter. Detta kan orsaka att enheten inte fungerar.
- PERSONLIGA ELEKTRODER. Användning av elektroder på flera personer kan leda till infektion.
- SJUKDOMAR. Om du har misstänkt eller diagnostiserat kardiopati, epilepsi, allvarliga störningar i artärcirkulationen, buk- eller ljumskbråck, cancer eller behöver använda produkten för rehabilitering eller fysioterapi, måste du kontakta din läkare innan du använder den.
- STIMULERING NÄRA METALL. Undvik att använda stimulering nära metall; detta ökar risken för obehag och brännskador. Ta bort smycken, piercingar, bältesklämmor eller andra avtagbara metallföremål i stimuleringsområdet.
- DRIFTSFÖRHÅLLANDEN. Denna enhet ska användas vid +0 °C till +40 °C och vid 15 % till 75 % av relativ fuktighet. Enheten ska förvaras vid -20 °C till +45 °C och maximalt 75 % av relativ luftfuktighet. Vid transport kan temperaturen gå upp till +60 °C.
- SERVICEDELAR. Det finns inga delar som kan repareras av användaren inuti enheten. Om ett fel uppstår, avbryt omedelbart användningen och kontakta återförsäljaren för reparationservice..

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SVIMNING. Starta alltid en första stimulerings-session (första elektrostimulering) när du sitter eller ligger. I sällsynta situationer kan mycket nervösa individer uppleva ett blodtrycksfall, som upplevs som med känsla av svaghet och kan leda till svimning. Detta är inte allvarligt, men om det skulle inträffa måste stimuleringen avbrytas och personen måste läggas med upplyfta ben tills känslan av svaghet har försvunnit (mellan 5 och 10 minuter).
- STIMULERING AV FRISK HUD. Applicera endast stimulering på frisk hud. Om denna instruktion inte följs kan stimulering förvärra störningar som är orsakade av lesioner eller hudsjukdomar av någon typ.
- GRAVIDITET. Säkerheten vid elektrisk stimulering under graviditet eller över livmodern under menstruationen har inte undersökts.
- INRE BLÖDNING. Fortsätt med försiktighet om du är utsatt för inre blödningar; exempelvis efter en skada eller en fraktur.
- KÄNSLOBORTFALL. Fortsätt med försiktighet om stimulering appliceras på hudområden vars känsl är lägre än normalt. Använd inte stimulering på en person som inte kan uttrycka sig.
- LÄCKAGE. Om det läcker från en komponent, vidta åtgärder för att säkerställa att vätskan/gasen inte kommer i kontakt med hud eller ögon. Om detta skulle inträffa, tvätta det drabbade området med vatten och kontakta läkare.
- BARN. Enheten och dess tillbehör måste förvaras utom räckhåll för barn.
- FRÄMMANDE FÖREMÅL. Låt inte främmande föremål (jord, vatten, metall, och så vidare) tränga in i enheten eller batterifacket.
- ENHETER SOM GENERERAR VÄRME ELLER KYLA. Användning av enheter som genererar värme eller kyla (exempelvis elektriska filter, värmedynor eller ispaket) kan påverka elektrodernas prestanda eller förändra användarens cirkulation/känslighet med ökad risk för skador.
- EFTER OPERATION. Fortsätt med försiktighet efter nyligen genomförd operation.

- INSTRUKTIONER FÖR ELEKTRODER. Se bruks-, utgångsdatumet- och förvarings-anvisningarna som visas på påsen med elektroder.
- STORLEK AV ELEKTRODER. Försiktighet bör iaktas med strömtätheter över 2mA/cm².
- RENGÖRING AV HUDEN. För bästa resultat, tvätta och rengör huden för att ta bort alla spår av fett och torka den innan du placerar elektroderna.
- APPLICERING AV ELEKTRODERNA. Applicera elektroderna så att hela ytan är i kontakt med huden.
- PLACERING AV ELEKTRODERNA. Placera elektroderna som visas i dokumentationen. Compex kommer inte att hållas ansvariga för några konsekvenser till följd av att elektroderna placeras annorlunda.
- ELEKTRODER SOM RÖR SIG. Stoppa alltid stimulatorn innan du flyttar eller tar bort elektroderna.
- ELEKTRODERNAS EFFEKTIVITET. Använd aldrig en uppsättning självhäftande elektroder i mer än 15 sessioner, eftersom att kontaktkvaliteten mellan elektroden och huden, vilket är viktigt för användarens komfort och effektiv stimulering, gradvis minskar.
- HUDIRRITATION. Vissa människor med mycket känslig hud kan uppleva rodnad under elektroderna efter en session. I allmänhet är denna rodnad helt ofarlig och försvinner vanligtvis efter 10 till 20 minuter. Starta aldrig en ny stimuleringssession på samma område om rodnaden fortfarande syns.
- BATTERI. Om enheten med inbyggt batteri inte används, rekommenderas att du underhållsladdar enheten minst var tredje månad.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

Din Compex-enhet är en elektrostimulator som stimulerar nervfibrer genom elektriska impulser som överförs via elektroder. De elektriska impulser som produceras av enheten gör det möjligt att stimulera olika typer av nervfibrer:

1. Motoriska nerver för att stimulera ett muskulärt svar i friska vävnader som kallas elektrisk muskelstimulering (EMS) i syfte att förbättra eller underlätta muskelprestanda och avslappning.
2. Vissa typer av känsliga nervfibrer för att erhålla endorfiniska analgetiska effekter eller smärtlindring i samband med muskuloskeletala tillstånd i nedre delen av ryggen.

1. Avsedd användargrupp

Compex och dess tillbehör används av vuxna och är utformade för hälsosam muskelstimulering i syfte att förbättra eller underlätta muskelprestanda och lindra smärta i nedre delen av ryggen.

2. Miljö för avsedd användning

Enheten ska användas inomhus och kan användas av en icke-specialist på vilken lämplig inomhusplats som helst, t.ex. hans / hennes hem, arbete eller gym.





3. Avsedd kroppsdel

Enheten är avsedd att användas på magen och i ländryggen och skall endast användas på frisk hud.

3.1 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den kliniska indikationen för användning av Compex Corebelt 5.0 är behandling av ryggsmärta i samband med muskuloskeletala tillstånd i nedre delen av ryggen.

4. INNEHÅLL I PAKET

	Corebelt 5.0	
	REF	ANTAL
Stimulator Den skickar impulser via bältet och elektroderna till musklerna för att de skall dra ihop sig eller slappna av.	15-0153	1
Bälte Det anpassas till midjestorleken och möjliggör korrekt elektrodplacering.	12-0153BLT-xx	1
Påse med elektroder (8x8 cm elektroder) De måste placeras på bältet innan det tas på. De är i direktkontakt med huden och låter impulsen skickas till musklerna.	82-0250	1
USB-kabel Den ansluts till vilken USB-laddare som helst, vilket gör att du kan ladda stimulatorn. Det tar ungefär 2 timmar att ladda batteriet helt	601163	1
Resepåse Det gör att stimulatorn, bältet och tillbehören kan förvaras korrekt under transport.	12-0331	1
Snabbstartsguide Den ger allmän information om hur du använder enheten.	14-0884	1
Varningsblad Det informerar om riskerna och försiktighetsåtgärderna som du måste vara medveten om när du använder enheten.	14-0883	1
App för nedladdning Det ger full kontroll över enheten.	JA    ≥ iOS 12  ≥ Android 8	

5. ENHETSMÅL / PROGRAM

	Corebelt 5.0
Målsättningar för magmuskler (endast främre elektroder används)	
Jag vill skaffa syntiga magmuskler	•
Jag vill minska midjan	•
Jag vill skulptera mina mage	•
Målsättningar för nedre ryggen (endast ryggelektroder används)	
Jag vill stärka min nedre rygg	•
Jag vill slappna av i ryggen	•
Jag vill lindra ryggont	•
Målsättningar för bålen (främre och bakre elektroder används)	
Jag vill förbättra min bålstabilitet	•
Jag vill jobba hårt för att få resultat 1*	•
Jag vill jobba hårt för att få resultat 2*	•

Observera att för att få resultat rekommenderas minst ett träningspass per dag i 1-2 veckor om du vill lindra ryggsmärta och minst tre träningspass per vecka i minst 6 veckor om du vill underlätta/förbättra din muskelprestanda. En session varar i genomsnitt 20 minuter. För mer information om målen, följ appens vägledning.

* Dessa mål kombinerar muskelstimulering och aktiv träning samtidigt..

6. ENHETSFUNKTION

ENHETSBEKRIVNING

Stimulator är ansluten till bältet och kan hantera flera funktioner. Vissa funktioner kan också styras via appen.

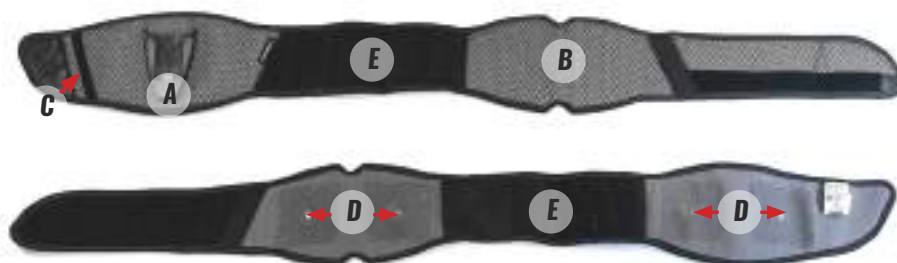


- A. En På/Av-knapp eller Paus-knapp under stimulering
- B. Ström och batteri LED indikator
- C. +/- intensitetsknappar, för att öka eller minska stimuleringsintensiteten
- D. Stimulering LED indikator
- E. Laddningsuttag, anslut USB-kabeln för att ladda enheten
- F. Uttag för bälteskontakten
- G. Spår för att sätta stimulatorn i bältet, tryck in stimulatorn i bältehölet

Stimulatorns LED-indikator

Ström och batteri LED-indikator	Stimulerings-LED-indikator
LED lyser grönt: Enhet PÅ	LED lyser gult: Stimulering aktiv
LED lyser fast gult, blir sedan fast grönt när det är fulladdat: Laddning pågår	LED blinkar gult en gång: Intensitet ökar eller minskar
LED blinkar grönt: Enheten har svagt batteri	LED blinkar gult (signalerar): Max intensitet uppnådd
Vid laddning blinkar lysdioden rött: temperaturen är för låg eller för hög för att ladda stimulatorn	-
LED blinkar rött: Programmet pausat på grund av elektriskt brott	-
LED lyser växlande grönt / rött: Enhet redo för parning	-
LED lyser rött och sedan av: Felstatus	-

BÄLT BESKRIVNING



- A. Holster
- B. Spår för att underlätta placering av bältet på baksidan
- C. Elastiskt band för att undvika att lösa ändar av bältet hänger ner
- D. Metallknappar, elektroder måste placeras över dessa metallknappar
- E. Kardborrfäste för att justera storleken på bältet

Inställning av bältstorlek

Ställ in storleken på ditt bälte genom att mäta midjemåttet och se vilket bältenummer det matchar.

Tips: Hur mäter man midjemåttet?

Stå rakt, hitta toppen av höftbenet och botten av dina revben. Placera måttbandet halvvägs mellan dessa punkter och linda det runt midjan. Håll måttband mot kroppen, inte för hårt, och läs.

Bältstorlek S / M

Midjemått	Fästområde
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Bälte storlek L / XL

Midjemått	Fästområde
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Justera bältet genom att placera det interna tillbehöret på bältets nummer som hittades i föregående steg.



Justera sedan den andra externa fästet och böj bältet för att få en S-liknande form.

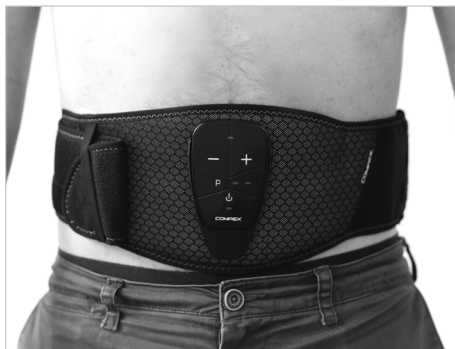


Utan elektroder, hitta och rör din ryggrad med fingrarna, placera sedan mitten av ryggbältet på ryggraden. Skårorna på bältet bör underlätta positioneringen.



Placera bältets framsida och dra åt och stäng från höger.

På framsidan måste hölstret vara centrerat på naveln. Om inte, ta bort bältet och starta om från början för att finjustera bältesjusteringen.



När du är klar, ändra inte dessa inställningar om inte kroppsformen ändras.

LADDA ENHETEN

Ta bort stimulatorn från bältet innan du laddar den. Anslut USB-kabeln till en väggkontakt eller en dator och anslut den sedan till stimulatorn. Under laddningen är lysdioden för ström/batteri fast gul och blir fast grön när den är fulladdad. Det rekommenderas starkt att ladda batteriet helt innan det används för att förbättra dess prestanda och livslängd.

Om enheten inte kommer att användas på över 3 månader, se till att batteriet är fulladdat.



LADDA NER APPEN

För Corebelt 5.0 kan du ladda ner och använda appen för att komma åt alla funktioner på enheten.



≥ iOS12



≥ Android 8



Kompatibilitet

Din smartphone måste ha stöd för Bluetooth Low Energy-funktionen och vara kompatibel med ≥ iOS12 och ≥ Android 8-operativsystem för att kunna använda Corebelt-appen.

PLACERING AV ELEKTRODERNA OCH STIMULATORN PÅ BÄLTET

De dubbelsidiga självhäftande elektroderna bör placeras på bältet enligt de placeringsmarkeringar som anges på bältet.

Öppna förpackningen med elektroder, ta bort plasten från rutnätets mönstersida.



Stick ner elektrodernas rutnätssida i linje med konturerna.



Den rutiga svarta sidan av elektroderna nedåt och den helt svarta synbar.



Vi rekommenderar att du placerar de fyra elektroderna, två på framsidan och två på baksidan, även om du bara stimulerar abs eller bara den låga ryggen.

Säkerställ att metallknapparna är helt täckta av elektroderna.

⚠ Använd endast denna enhet med elektroder som rekommenderas av Compex.

Skjut in stimulatorn i bälteshölstret. Se till att kontakten är väl insatt i stimulatorn.



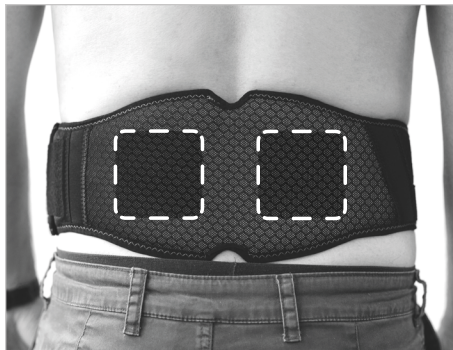
STARTA EN SESSION

Kontrollera att du redan har ställt in bältets storlek innan du startar sessionen. Om inte, se avsnittet Bälte storlek setup.

Ta bort plastskyddet från elektrodernas svarta sida.



Placera bältets baksida på nedre delen av ryggen. Hitta och rör din ryggrad med fingrarna, placera sedan mitten av ryggbältet på ryggraden. Skårorna på bältet bör underlätta positioneringen.



Sträck sedan bältet runt midjan. De främre elektroderna ska placeras på varje sida av naveln.



Stäng bältet med bältets andra sträckta sida. För att undvika att lösa ändar av bältet hänger ner kan du fästa bältets ände på kardborrebandet och föra det under det elastiska bandet.



Se till att elektroderna är ordentligt pressade mot huden.

För att slå på enheten, tryck på på/av-knappen.

VÄLJA OCH STARTA ETT PROGRAM

För Corebelt ladda ner appen och följ appens instruktioner.



≥ iOS12



≥ Android 8

Om så önskas, under stimulering, kan du ta kontrollen över programmen direkt via stimulatorn.

Genom att trycka på + eller – knappen, ökar eller minskar du intensiteten. Om du vill pausa programmet trycker du kort på på/av-knappen. Om du vill starta om det trycker du på + -knappen.

För Corebelt 5.0

Du kan också starta en session utan appen. I det här fallet är standardprogrammet laddat "Förbättra min bålstabilitet" vilket stimulerar abs och nedre ryggen samtidigt. Elektroder fram och bak används för detta program.

Tips för att få synliga resultat:

- Öka intensiteten till din maximala toleransnivå, eller med andra ord den högsta intensitet du klarar med rimlig komfort. Om du upplever smärta eller obehag, sluta din session omedelbart.
- Öka intensiteten under tiden och öka nivån mellan en sessionerna.
- Utför minst 3 sessioner per vecka i 6 veckor.

AVSLUTA EN SESSION

Stäng av enheten i slutet av en session genom att trycka på AV/PÅ-knappen och ta bort bältet från midjan.

Lämna stimulatorn och elektroderna kvar på bältet men sätt tillbaka plastskydden på elektrodernas svarta sida, förvara sedan allt i påsen.

7. FAQ

Muskel ömhet

- Som med en normal fysisk träning kan muskelstimulering ge träningsvärk. Detta är normalt och bör försvinna efter en eller två dagar. Undvik att utföra en ny session medan du har träningsvärk.

Hudirritation

- Vissa människor, med mycket känslig hud, kan uppleva rodnad under elektroderna efter en session. I allmänhet är denna rodnad helt ofarlig och försvinner vanligtvis efter 10 till 20 minuter. Starta dock aldrig en ny stimuleringsession på samma område om rodnad fortfarande är synlig.
- Om elektroder är förbrukade kan de orsaka hudirritation och måste bytas ut.

Stimulering ger inte den vanliga känslan

- Kontrollera att alla inställningar är korrekta och kontrollera att elektroderna är korrekt placerade.
- Ändra elektrodernas position något.

Stimulering orsakar obehag

- Elektroderna förlorar sin vidhäftningsförmåga och ger inte längre lämplig kontakt med huden. Byt ut elektroder.
- Elektroderna är slitna och skall bytas ut.
- Ändra elektrodernas position något.
- Se till att metallknapparna är rena.

Ström- och batteri-LED indikationer

- LED blinkande röd → Programmet pausas på grund av elektriskt avbrott, dvs en eller flera elektroder är inte i kontakt med huden.
- LED blinkar grönt → enheten har ett lågt batteri, ladda den.

Stimulatorn fungerar inte

- Försök att ladda stimulatorn. Om stimulatorn efter detta fortfarande inte startar, vänligen kontakta Compex kundtjänst eller gå till www.compex.com.

Allvarlig incident

- Om du upplever allvarliga incidenter med enheten, vänligen kontakta Compex kundtjänst och den behöriga myndigheten/den lokala hälsomyndigheten i landet.

Felmeddelande

- Alla systemmeddelanden (felmeddelanden) som genereras av stimulatorn och visas i appen är självförklarande.

Återställa till fabriksinställningar

- Om du upplever några problem när du parar ihop enheten med din smartphone (dvs. inte kan para ihop enheten med smarttelefonen), försök att återställa enheten till fabriksinställningarna. Detta rensar enheten för alla parkopplingar. För att göra det:
 1. Kontrollera att enheten är på och utan stimulering.
 2. Tryck först på - och sedan + intensitetsknappen.
 3. Håll båda knapparna intryckta medan du väntar (3 sekunder) tills enheten startas om.

8. MAINTENANCE

GARANTIER

Se bifogad bipacksedel.

UNDERHÅLL AV STIMULATOR

Stimulatorn kräver inte kalibrering eller periodiskt underhåll. Men vid behov (minst en gång varannan månad) rengör med en mjuk trasa och lösningsmedelsfritt alkoholbaserat rengöringsmedel. Använd så lite vätska som möjligt för att rengöra enheten. Ta inte isär stimulatorn eller bältet eftersom de innehåller högspänningskomponenter som kan orsaka elchock. Om din stimulator eller ditt bälte innehåller delar som verkar vara slitna eller defekta, vänligen kontakta Compex kundtjänst.

Det finns inga delar som kan servas av användaren inuti enheten. Om ett fel uppstår, avbryt användningen omedelbart och kontakta Compex kundtjänst.

UNDERHÅLL AV BÄLTET

Bältet kan endast handtvättas. Det rekommenderas att tvätta det minst varannan månad. Innan du tvättar den med en mild tvål, se till att stimulatorn och elektroderna har tagits bort. Undvik att doppa stimulatorhölstret i vattnet och följ bältets etikettinstruktion när du tvättar det.

	Endast handtvätt
	Får ej strykas
	Torktumla ej. Torka bältet på en plan yta, undvik någon varm yta eftersom bältet innehåller plastdelar.
	Ej kemtvätt.
	Tål ej blekmedel
	Vrid inte ut

Bältesmaterial: Polyester

UNDERHÅLL AV ELEKTRODER

Elektrodernas livslängd och effekt beror på olika parametrar som typ av hud, elektrod hantering och lagring samt antal sessioner.

Se till att din hud är ren och fri från lotion, creme eller oljor innan du applicerar elektroderna på huden.

Efter sessionen kan du lämna elektroderna på bältet men sätt tillbaka plastskydden på den svarta delen av elektroderna och förvara allt i påsen.

Elektroder måste bytas ut regelbundet eftersom ledningsförmågan mellan elektroden och huden, som är avgörande för användarens komfort och effektiv stimulering, gradvis minskar.

Av hygieniska skäl du ha din egen uppsättning elektroder.

VILLKOR FÖR LAGRING/TRANSPORT OCH ANVÄNDNING

	Långtidslagring	Transport	Använda
Temperatur	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relativ luftfuktighet	max 75% exklusive kondensation	max 75% exklusive kondensation	15% till 75% exklusive kondensation
Atmosfäriskt tryck	från 700 hPa till 1060 hPa	från 700 hPa till 1060 hPa	från 700 hPa till 1060 hPa

Det tar 2 timmar att värma upp enheten från minsta lagringstemperatur till en omgivningstemperatur på 20 °C eller att kyla ner enheten från maximal lagringstemperatur till en omgivningstemperatur på 20 °C.

DEPONERING

Batterier måste deponeras i enlighet med gällande nationella lagstadgade krav. Alla produkter som är försedda med WEEE-etiketten (en överkryssad soptunna) måste separeras från hushållsavfall och skickas till särskilda uppsamlingsanläggningar för återvinning och deponering.

9. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

ALLMÄN INFORMATION

Uppladdningsbart litiumpolymerbatteri (LIP0) (3,7 V / 500 mAh).

Rekommenderad AC/DC nätadapter: Modell SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / Multi-Blade Included / Supplier CUI Inc.

Produkt och tillbehör, förväntad livslängd: 3 år

Elektrodernas bäst-före-datum: se elektrodpåse

NEUROSTIMULERING

Alla elektriska specifikationer levereras med en impedans från 500 till 1000 ohm per kanal.

Kanaler: två oberoende och individuellt justerbara kanaler, elektriskt isolerade från varandra.

Impulsform: konstant rektangulär ström med pulskompensation för att eliminera likströmskomponent för att förhindra restpolarisering på hudnivå.

Maximal elektrisk laddning per impuls: 36 mikrokulom (2 x 18 μC , kompenserad).

Standardtid för pulshöjning: 4 μs (20–80 % av den maximala intensiteten).

NMES-program:

Pulsenergi steg, manuell justering av stimuleringsenergi från 0 till 200 energi med minsta steg om 1 energi.

Vågform: VMS

Intensitetsområde: 0 till 62 [mA] +/- 10 %

Pulsvaraktighet: 200 eller 300 [μs] +/- 10 %

Frekvensområde: 3 till 55 [Hz] +/- 10 %

RMS-intensitetsområde: 0 till 11,3 [mA] (500 till 1000 ohm)

SPECIFIKATION FÖR RADIOFREKVENSER.

Frekvensband överföring: 2400-2483,5 MHz

Modulationstyp: GFSK

Datahastighet: upp till 2 Mbps 500 kHz avvikelse vid 2 Mbps

Effektiv strålningseffekt: +6dBm

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Stimulatoren är utformad för att användas i typiska inhemska miljöer som godkänts i enlighet med säkerhetsstandarden EMC EN 60601-1-2.

Denna enhet avger mycket låga nivåer i radiofrekvensintervallet (RF) och kommer därför sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning (radioapparater, datorer, telefoner osv.).

Stimulatoren är utformad för att motstå förutsebara störningar som härrör från elektrostatisk urladdning, magnetfält från strömförsörjningen eller radiofrekvens sändare.

Det är dock inte möjligt att garantera att stimulatoren inte kommer att påverkas av kraftfulla RF-fält (radiofrekvens) som har sitt ursprung i till exempel mobiltelefoner.

För mer detaljerad information om elektromagnetiska utsläpp och immunitet, vänligen kontakta Compex.

Stimulatoren följer del 15 i FCC:s regler.

STANDARDSER/FÖRESKRIFTER

För att säkerställa din säkerhet har stimulatoren utformats, tillverkats och distribuerats i enlighet med kraven i den ändrade EU Medical Device Regulation MDR 2017/745 som täcker medicintekniska produkter och FDA 21 CFR 820 21 CFR Del 820 – Kvalitetssystemreglering.

Den följer och dessa standarder 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2.


10. EMC-TABELL

Compex stimulator behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i bruk enligt den EMC-information som tillhandahålls.

- RF-utsläpp CISPR 11 Grupp 1
- RF-utsläpp CISPR 11 KLASS B
- IMMUNITETSTESTNIVÅ

VÅGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP		
Compex stimulator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Compex stimulator bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
UTSLÄPPSPROVNINGAR	TILLMÖTESGÅENDE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÅGLEDNING
Utstrålade utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Compex använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Genomförda utsläpp CISPR 11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	Compex är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar till byggnader för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer IEC 61000-3-3	Uppfyller	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Compex stimulator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Compex stimulator bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	TEST- NIVÅ FÖR IEC	EFTERLEVNADSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, 4, 8, 15kV luft	±8kV kontakt ±2, 4, 8, 15kV luft	Golv ska vara trä, betong eller keramisk kakel. Om golv är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV Kraftledning ±1kV för in- och utgångslinjer	±2kV (kraftledning) Ej tillämpligt (I/O-linjer)	Elnätens effektkvalitet bör vara en typisk inhemsk miljö.
bölja IEC 61000-4-5	±0,5, 1kV linje till linje (eller neutral) ±2kV-linje(er) till jord	±0,5, 1kV linje till linje Ej tillämpligt (linje till jord)	Elnätens effektkvalitet bör vara en typisk inhemsk miljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningen indatalinjer IEC 61000-4-11 a	0% UT (100% dopp i UT) för 0,5 cykel 0% UT (100% dopp i UT) för 1 cykel 70% UT (30% dopp i UT) för 25 cykler 0% UT (100% dopp i UT) i 5 sek	0% UT (100% dopp i UT) för 0,5 cykel 0% UT (100% dopp i UT) för 1 cykel 70% UT (30% dopp i UT) för 25 cykler 0% UT (100% dopp i UT) i 5 sekunder	Elnätens effektkvalitet bör vara en typisk inhemsk miljö. Om användaren av Compex stimulator kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att Compex stimulator drivs från en oavbruten strömförsörjning eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk inhemsk miljö.
en UT är a.c nätspänningen före applicering av provningsnivån.			

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
Complex stimulator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Complex stimulator bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITETST-EST	TESTNIVÅ FÖR IEC	EFTERLEV-NADSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - VÄGLEDNING
Genomfört RF IEC 61000-4-6	3 Vrms b 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Complex-stimulatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
	6 Vrms a i ISM-band	6 Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	9 V/m 710 till 780 MHz 5,24 till 5,785 GHz	9 V/m	där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 till 930 MHz 1,72 till 2,45 GHz	28 V/m	
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil-/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Complex-stimulatorn används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör Complex-stimulatorn observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omlokalisering av Complex-stimulatorn.			
b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH COMPLEX STIMULATOR

Complex stimulator är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Complex stimulator kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Complex stimulator enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE W	SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT SÄNDARFREKVENNS M		
	150 KHZ TILL 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ TILL 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ TILL 2,5 GHZ D = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare som är klassificerade med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

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

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LUE KÄYTTÖOHJE ENNEN KUIN KÄYTÄT TUOTETTA

FI

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. SYMBOLIEN SELITYS	225	7. UKK.....	243
2. TÄRKEÄÄ TIETOA	227	8. HUOLTO.....	244
3. KÄYTTÖTARKOITUS.....	230	9. TEKNISET TIEDOT.....	247
4. PAKKAUKSIEN SISÄLTÖ.....	231	10. EMC-TAULUKKO.....	249
5. LAITTEEN TAVOITTEET/ OHJELMAT.....	232		
6. LAITTEEN TOIMINTO	233		
Laitteen kuvaus.....	233		
Vyön kuvaus.....	234		
Laitteen lataus	237		
Ladataan sovellusta.....	237		
Elektrodien ja stimulaattorin asettaminen vyölle.....	238		
Istunnon aloitus	238		
Ohjelman valitseminen ja käynnistäminen.....	242		
Istunnon lopettaminen.....	242		
















TURVALLISUUSVAROITUKSET


On erittäin suositeltavaa lukea nämä ohjeet, vasta-aiheet ja turvatoimet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

1. SYMBOLIEN SELITYS

	Viitenumero
	Sarjanumero
	Ainutkertainen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	Lue käyttöopas ennen laitteen käyttöä
	Huomio
IP22	Suojattu sormien ja yli 12 millimetrin suuruisen esineiden kosketukselta. Suojattu alle 15 pystysuuntaisen asteen vesisuihkeelta
	Radiotaajuuslaite
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä ja alkuperä
	Tämä laite on erotettava kotitalousjätteestä ja lähetettävä erityiskeräyslaitoksiin kierrätystä ja hyödyntämistä varten
	Säilytä kuivassa paikassa
	BF-tyypin sovellusosat
	Suhteellinen ilmankosteus

	Lämpötila
	Ilmanpaine
	Turvamerkintä
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Särkyvä, käsittele varoen
	Lateksiton
	Paras käyttää
	Varastointiolosuhteet:
	Kuljetusolosuhteet
	Vain käsinpesu
	Älä kuivapese
	Älä silitä
	Ei konekuivausta
	Älä käytä valkaisuinetta

	Älä väännä
	Eränumero
	Yksi käyttäjä
	Älä aseta elektrodeja rikkoutuneen ihon päälle
	Älä käytä ajon aikana tai käyttäessäsi konetta
	Stimulointia ei tule käyttää transserebraalisesti tai kaulan anteriorisen alueen yli
	Älä ylitä 0,1 wattia/cm ²
	Pidä elektrodit erillään hoidon aikana
	Älä käytä, mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Puhdista elektrodien kiinnityskohta saippualla ja vedellä ja huuhtelee huolellisesti vain vedellä
	Poista muovi ruudukon puolelta
	Kiinnitä elektrodien hila ääriviivojen mukaisesti
	Irrota muovisuojaus elektrodien mustalta puolelta
	Aseta vyö vyötärön ympärille

	Aloita istunto
	Sammuta stimulointilaitte käytön jälkeen
	Irrota vyö vyötäröltä ja aseta elektrodien mustan puolen muovisuojaus takaisin paikalleen
	Taita vyö
	Säilytä kaikkea pussissa

2. TÄRKEÄÄ TIETOA

VASTAINDIKAATIOT

- **IMPLANTOIDUT ELEKTRONISET LAITTEET.** Älä käytä laitetta, jos sinulla on sydänstimulaattori, sisäinen defibrillaattori tai muu sisäinen elektroninen / sähköinen laite. Tämä saattaa aiheuttaa sähköiskun, palovammoja, sähköhäiriöitä tai hengenmenetyksen.
- **ELEKTRODIEN ASETTAMINEN.** Älä stimuloi muuta aluetta kuin vatsaa tai selkää.
- **STIMULOINTI YLÄVARTALON ALUEELLA.** Älä stimuloi ylävartalo-osaa (yksi elektrodi on ylävartalon etupuolella ja yksi elektrodi takana); ylävartalon läpi kulkeva sähkövirta voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydämen rytmihäiriöitä.

VAARAT

- **ÄLÄ MUUTA.** Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- **KOSTEA YMPÄRISTÖ.** Älä käytä stimulointia kylvyssä, suihkussa tai saunassa. Älä upota laitetta veteen stimuloinnin aikana.
- **SYTTYVÄ TAI RÄJÄHTÄVÄ YMPÄRISTÖ.** Älä käytä laitetta paikoissa, joissa on tulipalon tai räjähdysvaara, kuten happipitoisissa ympäristöissä, helposti syttyvien anestesiatuotteiden läheisyydessä.
- **SÄHKÖKIRURGISET LAITTEET TAI DEFIBRILLAATTORIT.** Jos käyttäjä yhdistetään korkeataajuuksiseen kirurgiseen sähkölaitteeseen, seurauksena voi olla palovammoja stimulaattorin elektrodien kohdalla ja stimulaattorin mahdollinen vaurioituminen.
- **LYHYT- TAI MIKROAALTO.** Älä käytä stimulaattoria metrin säteellä lyhyt- tai mikroaaltolaitteista, koska se voi muuttaa stimulaattorin synnyttämän virran. Jos et ole varma, onko stimulaattoria käytetty toisen laitteen lähellä, ota yhteys kyseisen laitteen valmistajaan.
- **ELEKTRONISET VALVONTALAITTEET.** Älä käytä stimulointia sähköisten valvontalaitteiden (kuten sydänmonitorien tai EKG-hälytysten) lähellä, sillä ne eivät ehkä toimi oikein sähköisen stimulointilaitteen käytön aikana.
- **SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY.** Älä käytä stimulaattoria ympäristössä, jossa käytetään muita laitteita, jotka tarkoituksellisesti säteilevät sähkömagneettista energiaa suojaamattomalla tavalla.
- **LIITÄNTÄ** Liitä tähän laitteeseen vain ne osat ja laitteet, jotka on määritetty sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän osana tai jotka on määritetty yhteensopiviksi sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän kanssa.
- **RADIOTAAJUUSVIESTINTÄ** Viestintälaitteita, jotka käyttävät kannettavaa radiotaajuutta tulee vähintään 30 cm (12 tuuman) päässä kaikista Compex-laitteen osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muutoin se voi johtaa laitteiston tehon heikkenemiseen.
- **VIEREKKÄIN TAI PÄÄLLEKKÄIN ASETETUT LAITTEET.** Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa vääränlaisen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tämä ja muut laitteet tulee tarkastaa, että ne toimivat normaalisti.
- **VAHINGOITTUNUT LAITE TAI LISÄVARUSTEET.** Älä koskaan käytä laitetta tai lisävarusteita, jos ne ovat vahingoittuneet. Tarkasta laite, liittimet ja vaate huolellisesti ennen jokaista käyttötilannetta.
- **LISÄVARUSTEET.** Käytä tätä laitetta vain Compexin suosittelemien lisävarusteiden kanssa. Muiden lisävarusteiden käyttäminen saattaa vahingoittaa laitteen suorituskykyä, tuottaa voimakkaampia sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa.
- **TOIMINTAHÄIRIÖ LADATTAESSA.** Irrota latauskaapeli välittömästi, mikäli laitteen lämpötila nousee tai laitteesta tulee epänormaalia hajua tai savua.
- **LATAUS RAJOITETUSSA TILASSA.** Älä lataa rajoitetussa tilassa (kantokotelo, laatikko jne.). Tämä tuottaa tulipalovaaran.

- **KÄYTTÖ AJON TAI KONEIDEN KÄYTÖN AIKANA.** Älä käytä stimulointia ajaessa, käyttäessä koneita tai suorittaessa muuta toimintaa, jonka aikana sähköstimulaatio tai tahaton lihasten supistuminen voi aiheuttaa vammoja.
- **UNI.** Älä käytä stimulointia unen aikana.
- **KORKEUS.** Älä käytä stimulaattoria yli 3 000 metrin korkeudessa. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- **ELEKTRODIN HENKILÖKOHTAINEN KÄYTTÖ.** Käyttäessä elektrodia useiden ihmisten välillä voi aiheuttaa infektion.
- **SAIRAUDET.** Jos sinulla on epäilyjä tai diagnoosi kardiopatian, epilepsian, vakavien valtimoverenkierron häiriöiden, vatsan tai nivustyrän ja syövän osalta tai haluat käyttää tuotetta kuntoutukseen tai fysioterapiaan, ota yhteys lääkäriin ennen käyttöä.
- **STIMULOINTI METALLIN LÄHELLÄ.** Vältä stimulointia metallin lähellä, joka lisää epämukavuuden tunteen ja palovammojen riskiä. Poista stimulointialueelta korut, lävistykset, vyöpidikkeet tai muut irrotettavat metalliesineet.
- **KÄYTTÖLOSUHTEET.** Laitetta tulee käyttää lämpötilavälillä +0– +40 °C sekä 15–75 % suhteellisessa kosteudessa. Yksikkö tulee säilyttää lämpötilassa -20– +45 °C sekä suhteellisessa kosteudessa enintään 75 %. Kuljetuksen aikana lämpötila voi nousta +60°C
- **VARAOSAT.** Yksikön sisäpuolella ei ole käyttäjän huoltoa vaativia osia. Mikäli järjestelmässä on toimintahäiriö, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys jälleenmyyjään korjauksen suorittamista varten.

VAROITUKSET / VAROTOIMET

- **PVASOVAGAALINEN KOHTAUS.** Aloita aina stimulointi (ensimmäinen sähköstimuloitinkokemus) istuen tai maaten. Harvinaisissa tilanteissa hyvin hermostuneet ihmiset voivat kokea vasovagaalisen kohtauksen, joka ilmenee heikkouden tunteena ja voi johtaa pyörtymiseen. Tämä ei ole vakavaa, mutta jos se tapahtuu, stimulointi tulee lopettaa, asetua makuulle jalat nostettuina, kunnes heikkouden tunne on hävinnyt (5–10 minuuttia).
- **TERVEEN IHON STIMULOINTI.** Suorita stimulointi vain terveellä iholla. Mikäli tätä ohjetta ei noudateta, stimulointi voi pahentaa vammoja tai ihotauteja.
- **RASKAUS.** Sähköstimulaation turvallisuutta raskauden tai kohdun yli kuukautisaikana ei ole osoitettu.
- **SISÄINEN VERENVUOTO.** Ollessasi altis sisäiselle verenvuodatukselle, esimerkiksi loukkaantumisen tai murtuman jälkeen, noudata varovaisuutta.
- **TURTUNEISUUS.** Toimi varoen, mikäli stimulointia käytetään ihoalueilla, joissa tunto on normaalia vähäisempää. Älä stimuloi henkilöä, joka ei pysty ilmaisemaan itseään.
- **VUOTO.** Mikäli komponenttiosasta vuotaa nestettä, varmista, ettei neste/kaasu pääse kosketuksiin ihon tai silmien kanssa. Mikäli näin tapahtuu, pese alue vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- **LAPSET.** Tämä laite ja sen lisävarusteet tulee pitää poissa lasten ulottuvilta.
- **VIERAAT ESINEET.** Älä päästä vieraita esineitä (likaa, vettä, metallia jne.) laitteen tai akkulokeron sisäpuolelle.
- **LÄMPÖÄ TAI KYLMÄÄ ILMAA TUOTTAVAT LAITTEET.** Lämpöä tai kylmyyttä tuottavien laitteiden (esim. sähköhuovat, lämmitystyynyt tai jääpakkaukset) käyttö voi vaikuttaa elektrodien suorituskykyyn tai muuttaa käyttäjän verenkiertoa/herkkyttä, joka lisää loukkaantumisriskiä.
- **LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN KÄYTTÖ.** Toimi varoen leikkauksen jälkeen.
- **KÄYTTÖOHJEET ELEKTRODEJA VARTEN** Katso elektrodipussiin merkityt viimeinen käyttöpäivä ja käyttö- ja säilytysohjeet.
- **ELEKTRODIEN KOKO** On noudatettava varovaisuutta, kun virtatiheydet ovat yli 2 mA/cm².

- IHON PUHDISTUS Parhaan tuloksen saat pestyäsi ja puhdistettuasi ihon kaikesta rasvasta ja kuivattuasi sen ennen elektrodien kiinnittämistä.
- ELEKTRODIEN KÄYTTÖ. Kiinnitä elektrodit siten, että niiden koko pinta koskettaa ihoa.
- ELEKTRODIEN ASETTELU. Asettele elektrodit kuvan osoittamalla tavalla. Complex ei vastaa mistään seurauksista, jotka johtuvat elektrodien sijoittamisesta eri tavalla.
- LIIKKUVAT ELEKTRODIT. Pysäytä stimulaattori aina ennen elektrodien siirtoa tai irrotusta.
- ELEKTRODIEN TEHOKKUUS. Älä koskaan käytä kiinnittyviä elektrodeja enempää kuin 15 käyttökertaa, koska elektrodin ja ihon välinen kontaktin laatu heikkenee vähitellen ja on käyttäjän mukavuuden ja tehokkaan stimuloinnin kannalta välttämätöntä.
- IHOÄRSYTYKSET. Jotkut ihmiset, joilla on erittäin herkkä iho, voivat kokea punoitusta iholla elektrodien alapuolisilla kohdilla istunnon jälkeen. Yleensä punoitus on täysin vaaratonta ja häviää yleensä 10–20 minuutin kuluttua. Älä kuitenkaan koskaan käynnistä uutta stimulointijaksoa samalla alueella, jossa punoitusta on edelleen näkyvissä.
- AKKU. Jos laitetta ei käytetä akun ollessa kytkettynä, laitteen liitäntä kannattaa suorittaa vähintään 3 kuukauden välein akun lataamiseksi.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

Compex-laite on elektrostimulaattori, joka stimuloi hermokuituja elektrodeilla välittyneiden sähköimpulssien avulla. Laitteen sähköimpulssit mahdollistavat erilaisten hermokuitujen stimuloimisen:

1. Motoriset hermot, jotta terveissä kudoksissa saadaan aikaan lihasreaktio, jota kutsutaan sähköiseksi lihasstimulaatioksi (EMS) ja jonka tarkoituksena on parantaa tai helpottaa lihasten suorituskykyä ja rentoutumista.
2. Tietynätyyppisiä herkkiä hermosäikeitä endorfiinisten analgeettisten vaikutusten tai alaselän tuki- ja liikuntaelimestön vaivoihin liittyvän kivunlievityksen aikaansaamiseksi.

1. Käyttäjäkunta

Compexia ja sen lisävarusteita käyttävät aikuiset, ja ne on suunniteltu terveiden lihasten stimulaatioon, jonka tavoitteena on parantaa tai helpottaa lihasten suorituskykyä ja lievittää alaselkikipua.

2. Käyttöympäristö

Laitetta on käytettävä sisätiloissa, ja sitä voidaan käyttää muun kuin asiantuntijan toimesta missä tahansa sopivassa sisätilassa, kuten kotona, työssä tai kuntosalilla.





3. Tarkoitettu kehon osa

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vatsan alueella ja selkä alaselällä, ja sitä saa käyttää vain terveellä iholla.

3.1 KÄYTTÖAIHEET

Compex Corebelt 5.0 kliininen käyttöaihe on alaselän tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän selkävivun hoito.

4. PAKKAUKSIEN SISÄLTÖ

	Corebelt 5.0	
	VIITE	MÄÄRÄ
Stimulaattori Se lähettää pulsseja vyön ja elektrodien kautta lihaksiin supistusta tai rentoutusta varten.	15-0153	1
Vyö Se mukautuu vyötärölle ja mahdollistaa elektrodien oikean sijoittelun.	12-0153BLT-xx	1
Elektrodipussi (8x8 cm:n elektrodit) Ne on asetettava vyölle ennen käyttöä. Ne ovat suorassa kosketuksessa ihoon ja antavat impulssin lähettää lihaksiin.	82-0250	1
USB-johdot Se liitetään mihin tahansa USB-laturiin, ja stimulaattorin akku voidaan ladata sen avulla. Lataaminen täyteen voi kestää jopa 2 tuntia.	601163	1
Matkapussi Sen mahdollistaa stimulaattorin, vyön ja lisävarusteiden siistin säilytyksen ja kuljetuksen.	12-0331	1
Pikaopas Sisältää yleisiä tietoja laitteen käytöstä.	14-0884	1
Varoituslehtinen Sisältää laitteen käyttöön liittyvistä riskeistä ja varoitoimista.	14-0883	1
Ladattava sovellus Se mahdollistaa laitteen täydellisen hallinnan.	KYLLÄ     ≥ iOS12 ≥ Android 8	

5. LAITTEEN TAVOITTEET/OHJELMAT

	Corebelt 5.0
Tavoitteet vatsalihaksia varten (vain etuelektrodit käytössä)	
Haluan kehittää vatsalihaksiani	•
Haluan hoikistaa vyötäröäni	•
Haluan tuoda vatsalihakseni selvemmin esiin	•
Alaselän tavoitteet (vain takaelektrodit käytössä)	
Haluan vahvistaa alaselkääni	•
Haluan rentouttaa selkääni	•
Haluan auttaa lievittämään selkäkipujani	•
Keskeiset tavoitteet (käytetyt etu- ja takaelektrodit)	
Haluan vahvistaa keskivartaloani	•
Haluan suorittaa ponnistuksia saavuttaakseni tuloksen 1*	•
Haluan suorittaa ponnistuksia saavuttaakseni tuloksen 2*	•

Huomaa, että tulosten saavuttamiseksi on suositeltavaa tehdä vähintään 1 istunto päivässä 1-2 viikon ajan, jos haluat lievittää ataselkäkipuja, ja vähintään 3 istuntoa viikossa vähintään 6 viikon ajan, jos haluat helpottaa/parantaa lihasten suorituskykyä. Yksi istunto kestää keskimäärin 20 minuuttia. Lisätietoja tavoitteista on sovelluksen ohjeissa.

* Nämä tavoitteet yhdistävät samanaikaisesti lihasstimulaation ja aktiivisen harjoituksen.

6. LAITTEEN TOIMINTO

LAITTEEN KUVAUS

Stimulaattori on kytketty vyöhön ja sillä voidaan suorittaa useita toimintoja. Joitakin toimintoja voidaan ohjata myös sovelluksen välityksellä.

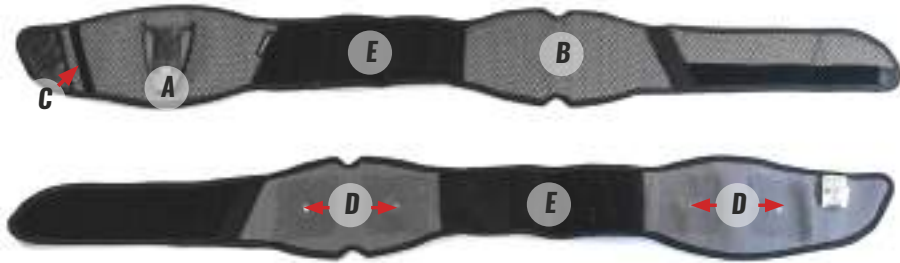


- A. Käynnistys- tai Keskeytys-painike stimuloinnin aikana
- B. Virran ja akun LED-merkkivalo (katso tila myöhemmin)
- C. +/- -voimakkuuspainikkeilla voit lisätä tai vähentää stimuloinnin voimakkuutta
- D. Stimuloinnin LED-merkkivalo (katso tila myöhemmin)
- E. laturin liitäntä, lataa laite liittämällä USB-johto
- F. Vyönliittimen liittimet
- G. -ohjain voidaan asettaa stimulaattorin vyöhön liu'uttamalla laite vyökoteloon

Laitteen LED-merkkivalo

Virran ja akun LED-merkkivalo	Stimuloinnin LED-merkkivalo
LED-merkkivalo palaa kiinteänä vihreänä: Laitteen ON	LED-merkkivalo palaa kiinteänä keltaisena: Stimulointi käytössä
LED-merkkivalo palaa kiinteänä keltaisena, muuntuu kiinteäksi vihreäksi akun ollessa ladattu täyteen: Laite latautuu	LED-merkkivalo vilkkuu kerran keltaisena: Tehon lisäys tai vähennys
LED-merkkivalo vilkkuu vihreänä Laitteen akun virta vähissä	Merkkivalo vilkkuu keltaisena (palaa): Max. intensiteetti saavutettu
Latauksen aikana merkkivalo vilkkuu punaisena: lämpötila on liian alhainen tai liian korkea stimulaattorin lataamiseksi	-
LED-merkkivalo vilkkuu punaisena: Ohjelma keskeytyi avoimen kytkennän vuoksi	-
LED-merkkivalo vuorotellen vihreä/punainen: Laite on valmis pariiliitokseen	-
LED-merkkivalo palaa punaisena ja sammuu: Virhetila	-

VYÖN KUVAUS



- A. Kotelo
 B. Lovet helpottavat vyön paikalleen sijoittamista
 C. Joustava vyö, jotta sen päät eivät pääse löystymään vyö roikkuu alas
 D. Metallitapit, elektrodit on asetettava näiden metallitappien päälle
 E. Itsekiinnitysalue vyön koon säätämiseksi

Vyön kokoasetus

Määritä vyön koko mittaamalla vyötärön ympärysmitta ja sen mukainen vyön numero.

Vihjeitä: Miten mitataan vyötärön ympärysmitta?

Nouse seisomaan, paikanna lonkkaluun yläosa ja kylkiluiden alaosa. Aseta mittanauha näiden pisteiden puoliväliin ja kierrä se vyötärösi ympärille. Pidä mittanauhaa vartaloasi vasten, ei liian tiukkana ja tarkista mittaluku.

Vyön koko S/M

Vyötärön ympärysmitta	Kiinnitysalue
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Vyön koko L/XL

Vyötärön ympärysmitta	Kiinnitysalue
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

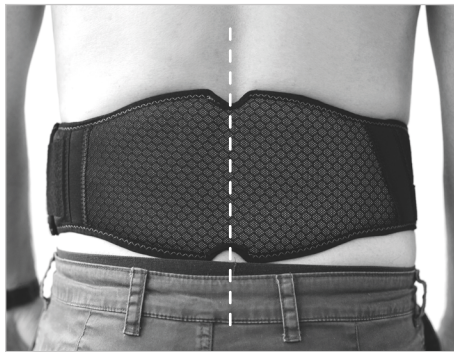
Säädä vyötä asettamalla sisäinen kiinnitys vyön lukuun, joka havaittiin edellisessä vaiheessa.



Säädä sitten toisen puolen ulkoinen liitäntä ja taivuta vyötä, jotta voidaan tuottaa S-muotoinen kuvio.



Mikäli elektrodeja ei ole, etsi ja koske selkärankaa sormillasi ja aseta sitten selkävyön keskikohta selkäytimen kohdalle. Vyön pykälät helpottavat paikannusta.



Aseta vyön etuosa paikalleen ja kiristä ja sulje se oikealta.

Etupuolella muovisen vyökotelon on oltava keskitettynä navalle. Mikäli ei ole, irrota vyö ja aloita vyön hienosäätö alusta



Kun olet valmis, älä muuta näitä asetuksia, ellei kehon muoto muutu.

LAITTEEN LATAUS

Irrota stimulaattori vyöstä ennen sen lataamista. Liitä USB-kaapeli seinäpistokkeeseen tai tietokoneeseen ja liitä se stimulaattoriin. Latauksen aikana virran/akun merkkivalo palaa keltaisena ja palaa vihreänä, kun akku on ladattu täyteen. On erittäin suositeltavaa ladata akku täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa, jotta akun suorituskyky ja käyttöikä paranisivat.

Mikäli laitetta ei käytetä yli 3 kuukauteen, varmista, että akku on ladattu täyteen.



LADATAAN SOVELLUSTA

Corebelt voit ladata ja käyttää sovellusta laitteen kaikkien ominaisuuksien käyttämiseksi.



≥ iOS12



≥ Android 8



Yhteensopivuus

Älypuhelimesi on tuettava Bluetooth Low Energy -ominaisuutta ja oltava yhteensopiva ≥ iOS12- ja ≥ Android 8 -käyttäjärjestelmän kanssa Corebelt-sovelluksen käyttöä varten.

ELEKTRODIEN JA STIMULAATTORIN ASETTAMINEN VYÖLLE

Kaksi tarraelektroodia on asetettava vyöhön vyössä olevien merkintöjen mukaisesti.

Avaa elektrodien pakkaus ja poista muovi ruudukon kuvion puolelta.



Irrota vyö ja kiinnitä elektrodihila alaspäin ääriiviivojen mukaisesti.



Tässä vaiheessa elektrodien näkyvän puolen on oltava yksivärinen musta.



Suosittelimme, että asetat neljä elektrodiä, kaksi etupuolelle ja kaksi taakse, vaikka stimuloisit vain abs-järjestelmää tai alaselkää.

Varmista, että metallitapit ovat kokonaan elektrodien peitossa.

⚠ Käytä tätä laitetta vain Comprexin suosittelemien elektrodien kanssa.

Liuta stimulaattori vyökoteloon. Varmista, että liitin on kunnolla kiinni stimulaattorissa.



ISTUNNON ALOITUS

Varmista, että olet jo määrittänyt vyön koon ennen istunnon aloittamista. Jos näin ei ole, katso kohta Vyön koon määrittäminen.

Irrota muovisuojaus elektrodien mustalta puolelta.



Aseta ensin vyön takaosa alaselkäsi päälle. Hae selkärankasi kohta ja koske sormillasi ja aseta sitten selkävyön keskikohta selkärangan kohdalle. Vyön pykälät helpottavat paikannusta.



Venytä vyö vyötärösi ympärille. Etuelektrodit tulee asettaa turvapainikkeen molemmille puolille.



Sulje vyö vyön toisella itsekiinnityksellä. Jotta vyön päät eivät roiku löysinä, voit kiinnittää vyön pään Velcro-tarranauhaan ja liu'uttaa sen kuminauhan alle.



Varmista, että elektrodit ovat tiukasti ihoa vasten.

Käynnistä laite painamalla virtapainiketta.

OHJELMAN VALITSEMINEN JA KÄYNNISTÄMINEN

Corebelt osalta, lataa sovellus ja noudata sovelluksen ohjeita.



≥ iOS12



≥ Android 8

Voit halutessasi stimuloinnin aikana ottaa ohjelman ohjauksen suoraan stimulaattorin välityksellä.

Voimakkuuden lisäys/vähennys + tai - -painiketta painamalla. Voit keskeyttää ohjelman virtapainikkeen lyhyellä painalluksella. Käynnistä se uudelleen painamalla + -painiketta.

For Corebelt 5.0

Voit myös aloittaa istunnon ilman sovellusta. Tässä tapauksessa ladattu oletusohjelma on "vahvistaa ydinvakautta", joka stimuloi vatsalihaksia ja alaselkää samanaikaisesti. Ohjelmassa käytetään etu- ja takaelektrodeja.

Vinkkejä näkyvien tulosten tuottamiseksi:

- Lisää tehoa enimmäistoleranssitasolle, eli korkeimpaan asetukseen, jota voit ylläpitää kohtuullisella mukavuudella. Tuntiessasi kipua tai epämukavuutta, lopeta istunto välittömästi.
- Lisää voimakkuutta sekä istunnon aikana että istunnosta toiseen.
- Suorita vähintään 3 istuntoa viikossa 6 viikon ajan.

ISTUNNON LOPETTAMINEN

Sammuta laite istunnon päätteeksi painamalla virtapainiketta ja irrota vyö vyötäröltä. Jätä stimulaattori ja elektrodit vyöhön, mutta varmista, että elektrodien mustan puolen muovisuojus on vaihdettu ja asetet kaikki takaisin pussiin säilytettäväksi.

7. UKK

Lihasten kipeytyminen

- Kuten normaalissa fyysisessä harjoituksessa, lihasten stimulointi voi aiheuttaa lihasten kipeytymistä. Tämä on normaalia, ja sen pitäisi kadota yhden tai kahden päivän kuluttua. Vältä uuden istunnon suorittamista, mikäli koet lihasten kipeytymistä.

Ihon ärtymys

- Jotkut ihmiset, joilla on erittäin herkkä iho, voivat kokea punoitusta iholla elektrodien alapuolisilla kohdilla istunnon jälkeen. Yleensä punoitus on täysin vaaratonta ja häviää yleensä 10–20 minuutin kuluttua. Älä kuitenkaan koskaan käynnistä uutta stimulointijaksoa samalla alueella, jossa punoitusta on edelleen näkyvissä.
- Jos elektrodit ovat kuluneet, ne saattavat ärsyttää ihoa, ja ne tulee vaihtaa.

Stimulointi ei tuota tavanomaista tunnetta

- Tarkista, että kaikki asetukset ovat oikein ja että elektrodit ovat oikeassa asennossa.
- Vaihda elektrodien paikkaa hieman.

Stimulointi aiheuttaa epämukavuutta

- Elektrodit menettävät liimakapasiteettinsa, eivätkä ne enää aiheuta sopivaa ihokosketusta. Vaihda elektrodit.
- Elektrodit ovat kuluneet, ja ne tulee vaihtaa.
- Vaihda elektrodien paikkaa hieman.
- Varmista, että metalliset neulat ovat puhtaita.

Virran ja akun LED-merkkivalon toiminta

- Merkkivalo vilkkuu punaisena → ohjelma keskeytyi avoimen yhteyden vuoksi, eli yksi tai useampi elektrodi ei ole kosketuksissa ihon kanssa.
- Merkkivalo vilkkuu vihreänä → laitteen akun virta on vähissä. Lataa akku uudelleen.

Stimulaattori ei toimi.

- Yritä ladata stimulaattori. Jos stimulaattori ei vielä kukaan käynnisty, ota yhteys Compex-asiakaspalveluun tai siirry osoitteeseen www.compex.com.

Vakava vaaratilanne

- Mikäli laitteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteys Complex-asiakaspalveluun ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen/paikalliseen terveysviranomaiseen.

Virheilmoitus

- Kaikki laitteen luomat ja sovelluksessa näkyvät järjestelmäviestit (virheilmoitukset) ovat itsestään yksiselitteisiä.

Palauta tehdasasetukset

Jos pariliitoksen muodostaminen älypuhelimien kanssa ei onnistu (eli laitetta ei voi muodostaa pariliitoksella älypuhelimien kanssa), yritä laitteen tehdasasetusten palautusta. Tämä tyhjentää laitteen kaikista pariliitoksiin liitettyistä linkeistä. Tee tällöin seuraavat toimet:

1. Varmista että laite on kytketty päälle ja stimulointia ei tapahdu.
2. Paina ensin - ja sitten + -voimakkuus (intensity) -painiketta ja pidä painettuna.
3. Pidä molempia painikkeita painettuina ja odota (3 sekuntia), kunnes laite käynnistyy uudelleen.

8. HUOLTO

TAKUU

Ks. toimitettu lehtinen.





STIMULAATTORIN HUOLTO

Stimulaattori ei vaadi kalibrointia tai säännöllistä huoltoa. Puhdista tarvittaessa (vähintään kerran kahdessa kuukaudessa) pehmeällä liinalla ja alkoholipohjaisella pesuaineella, jossa ei ole liuottimia. Käytä laitteen puhdistamiseen mahdollisimman vähän nestettä. Älä pura stimulaattoria tai vyötä, koska niissä on korkeajännitteisiä osia, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun. Jos stimulaattori tai vyö sisältää osia, jotka näyttävät kuluneilta tai vioittuneilta, ota yhteys Complex-asiakaspalveluun.

Yksikön sisäpuolella ei ole käyttäjän huoltoa vaativia osia. Jos järjestelmässä on toimintahäiriö, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Complex-asiakaspalveluun.

VYÖN HUOLTO

Vyö voidaan pestä vain käsin. On suositeltavaa pestä se vähintään kahden kuukauden välein. Ennen kuin peset sen miedolla saippualla, varmista, että stimulaattori ja elektrodit on poistettu. Vältä kotelon upottamista veteen ja noudata vyön tarrojen ohjeita pestessäsi sitä.

	Vain käsinpesu
	Älä silitä
	Älä konekuivaa. Kuivaa vyö tasaisella alustalla, vältä kuumaa pintaa, sillä vyö sisältää muoviosia. Varmista, että vyö on täysin kuiva, ennen kuin käytät sitä.
	Älä kuivapese.
	Älä käytä valkaisuaineita
	Älä väännä

Vyön materiaali: polyesteri

ELEKTRODIEN HUOLTO

Elektrodien pitkäikäisyys ja teho riippuvat eri parametreista, kuten ihon tyyppistä, elektrodioiden hoidosta ja säilytystilasta sekä istuntojen määrästä.

Varmista, että iho on puhdas ja ettei siinä ole emulsiota, kermaa tai öljyä, ennen elektrodit iholle kiinnittämistä.

Käyttökäytön jälkeen voit jättää elektrodit vyölle, mutta varmista, että muovisuojus on elektrodioiden mustan osan päällä ja asetat kaiken takaisin pussiin säilytykseen.

Elektrodit tulee säännöllisesti, koska elektrodi ja ihon välisen kosketuksen laatu, joka on käyttäjän mukavuuden ja tehokkaan stimuloinnin kannalta välttämätöntä, vähenee vähitellen.

Hygienesyistä sinulla pitäisi olla omat elektrodit.

VARASTOINTI-/KULJETUS- JA KÄYTTÖLOSUHTEET

	Pitkäaikainen säilytys	Kuljetus	Käyttö
Lämpötila	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Suhteellinen ilmankosteus	enint. 75 % lukuun ottamatta kondensaatiota	enint. 75 % lukuun ottamatta kondensaatiota	15 % - 75 % lukuun ottamatta kondensaatiota
Ilmanpaine	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa (maks. korkeus 3000)

Laitteen lämmittäminen vähimmäissäilytyslämpötilasta 20 °C:n (68 °F) lämpötilaan tai laitteen jäädyttäminen enimmäissäilytyslämpötilasta 20 °C:n (68 °F) lämpötilaan kestää 2 tuntia.

HÄVITYS

Akut tulee hävittää kansallisten, voimassa olevien säännösten vaatimusten mukaisesti. Kaikki WEEE-merkinnällä varustetut tuotteet (pyörillä varustettu ylivuotusjäteastia) on erotettava kotitalousjätteestä ja lähetettävä erityiskeräyslaitoksiin kierrätystä ja hyödyntämistä varten.

9. TEKNISET TIEDOT

YLEISTÄ

Ladattava litiumpolymeeri (LIPO) -akku (3,7 V / 500 mAh)

Suosittelu AC/DC-seinäkiinnityssovitin: Malli SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / Multi-Blade sisältyy / Toimittaja CUI Inc.

Tuotteen ja lisävarusteiden odotettu käyttöikä: 3 vuotta

Elektrodin käyttöikä: Katso elektrodipussi

NEUROSTIMULAATIO

Kaikkien sähköisten ominaisuuksien impedanssi on 500–1000 ohmia kanavaa kohti.

Kanavat: Kaksi erillistä ja erikseen säädettävää kanavaa, jotka on eristetty toisistaan sähköisesti.

Impulssin muoto: Tasainen suorakulmainen virta ja pulssin kompensointi poistaa kaikki suorat virtakomponentit estäen jäännöspolarisaation ihon tasolla.

Enimmäismääräinen sähkövaraus impulsseja kohti: 36 mikrocoulombia (2 x 18 μC , kompensoitu).

Normaali pulssin nousuaika: 4 μs (20–80 % enimmäisvoimakkuudesta).

NMES-ohjelmat:

Pulssienergian lisäys, stimulaatioenergian manuaalinen säätö 0–200 energiaksi pienin askelin 1 energia.

Aaltomuoto: VMS

Tehoalue: 0 - 62 [mA] +/- 10 %

Pulssin kesto: 200 tai 300 [μs] +/- 10 %

Taajuusalue: 3 - 55 [Hz] +/- 10 %

RMS-tehoalue: 0 - 11,3 [mA] (500 - 1 000 ohmia)

RADIOTAAJUUDEN ERITELMÄ

Taajuusalueen lähetys: 2400–2483,5 MHz

Modulaatiotyyppi: GFSK

Tiedonsiirtonopeus: jopa 2Mbps 500kHz poikkeama 2Mbps

Efektiivinen säteilyteho: + 6 dBm

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (EMC) KOSKEVAT TIEDOT

Stimulaattori on suunniteltu käytettäväksi tyyppillisissä kotimaisissa ympäristöissä, jotka on hyväksytty EMC EN 60601-1-2 -turvallisuusstandardin mukaisesti.

Tämän laitteen radiotaajuus (RF) on erittäin alhainen eikä se siten todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin (radioihin, tietokoneisiin, puhelimiin jne.).

Stimulaattori on suunniteltu kestävään ennakoitavissa olevia häiriöitä, jotka johtuvat sähköstaattisesta purkauksesta, virtalähteen magneettikentistä tai radiotaajuisista lähteistä.

Ei ole kuitenkaan mahdollista taata, että esimerkiksi matkapuhelimista peräisin olevat tehokkaat radiotaajuuskentät eivät vaikuta stimulaattoriin.

Lisätietoja sähkömagneettisista päästöistä ja häiriönsietoon liittyvistä asiasisällöistä saat ottamalla yhteyttä Complex-neuvontaan.

Tämä laite noudattaa kohtaa 15 FCC-säännöissä.

STANDARDIT/MÄÄRÄYKSET

Stimulaattori on suunniteltu, valmistettu ja jaettu turvallisuutesi varmistamiseksi lääkinällisiä laitteita koskevan muutetun EU:n lääkintälaitteasetuksen MDR 2017/745 ja FDA 21 CFR 820 21 CFR Part 820 – Quality System Regulation vaatimusten mukaisesti.

Se on myös standardien 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6 ja 60601-1-2 mukainen.

10. EMC-TAULUKKO

Compex tarvitsee erityiset varotoimet koskien EMC-yhteensopivuutta, ja se täytyy ottaa käyttöön mukana tulevien asiakirjojen tietojen mukaisesti.

- Radiotaajuussäteily CISPR 11 ryhmä 1
- Radiotaajuuden päästöt CISPR 11 LUOKKA B
- HÄIRIÖNSIETOTESTIN tasot

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO		
Compex on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Compex-stimulaattorin käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.		
PÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laite käyttää RF-energiaa vain sen sisäisiä toimintoja varten. Tästä johtuen, sen RF-päästöt, ovat erittäin alhaisia, eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähistöllä olevissa sähkölaitteissa.
Suoritetut päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset säteilyt, IEC 61000-3-2	Luokka A	Compex sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitalousympäristöjä ja suoraan alhaisen jännitteen verkkovirtaan liitetyt verkot, jotka toimittavat virtaa rakennuksille kotitalouskäyttöön.
Jännitevaihtelut IEC 61000-3-3	Säännöstenmukainen	

OPASTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJA

Complex on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Complex-stimulaattorin käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 TESTITASO	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OPASTUS
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kosketus ±2, 4, 8, 15kV ilma	±8kV kosketus ±2, 4, 8, 15kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopeasti ohimenevä/purkaus IEC 61000-4-4	2 kV virransyöttölinjoja varten. 1kV tulo-/lähtöjohtoille.	±2kV (virtalinjat) Ei soveltuva (I/O-linjat)	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillistä kotitalousympäristöä vastaava.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV linjasta linjaan (tai vapaa) ± 2 kV johdo(l)ista maahan	±0,5, 1 kV linjasta linjaan Ei soveltuva (linja maahan)	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillistä kotitalousympäristöä vastaava.
Jännitteiden putoamiset, lyhyet katkokset ja jännitteiden vaihtelut virransyötössä. sisääntulolinjat IEC 61000-4-11 a	0 % UT (100% pudotus UT:ssa) 0,5 syklistä 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) 1 syklistä 70% UT (30 % pudotus UT:ssa) 25 syklistä 0% UT (100 % pudotus UT:ssa) 5 sekunnin ajalla	0 % UT (100% pudotus UT:ssa) 0,5 syklistä 0% UT (100% pudotus UT:ssa) 1 syklistä 70% UT (30 % pudotus UT:ssa) 25 syklistä 0% UT (100 % pudotus UT:ssa)5 sekunnin ajalla	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillistä kotitalousympäristöä vastaava. Jos Complex stimulaattori tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme että Complex stimulaattori virroitetaan keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehon taajuuden magneettisten kenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat luonteeltaan tyyppillisiä sijaintipaikkoja tyyppillisessä kotitalousympäristössä.

a UT on verkkovirtajännite ennen testitasoa.

OPASTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJA

Complex on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Complex-stimulaattorin käyttäjän on varmistettava, että järjestelmää käytetään määritetyssä ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETO-TESTI	IEC 60601 TESTITASO	VAATIMUSTEN-MUKAISUUSTA-SO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OPASTUS
Johdettu RF IEC 61000-4-6 Säteilyteho RF IEC 61000-4-3	3 Vrms b 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintälaitteita ei tule käyttää Complex stimulaattorin minkään osan lähellä, mukaan lukien johdot, kuin suositeltava erotusetäisyys, joka on laskettu yhtälöstä, jota sovelletaan lähettimen taajuuteen. Etäisyysuusitus
	6 Vrms a ISM-taajuusalueilla	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \cdot 80 - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \cdot 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
	9 V/m 710 - 780 MHz 5,24 - 5,785 GHz	9 V/m	jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).
	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	metreinä (m).
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	Sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävauvuksien tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännösten mukainen taso.
	28 V/m 450 - 930 MHz 1,72 - 2,45 GHz	28 V/m	Häiriötä voi esiintyä sellaisen laitteen läheisyydessä, joka on merkitty symbolilla:



HUOMAUTUS 1: Arvojen 80 MHz ja 800 MHz kohdalla käytetään korkeamman taajuusalueen etäisyysarvoja.
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei voi soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

a. Kiinteiden vastaanottimien, kuten matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja yleisten matkapuhelinverkkojen tukiasemien, amatööriradiolähetysten, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentänvoimakkuuksille ei voida tehdä tarkkaa teoreettista ennustetta. Arvioinnin suoritus

sähkömagneettisen ympäristön osalta johtuen kiinteistä RF-lähettimistä, tulee sähkömagneettisen kohteen tutkimusta harkita. Jos mitattu kenttävoimakkuus sijaintipaikassa, jossa Complex stimulaattori on käytössä, ylittää sovellettavan RF-noudatettavuuden tason yllä olevassa, Conox-järjestelmän tulee tarkistaa normaalin toiminnan varmistus. Jos epänormaalia suorituskykyä havaitaan, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten Complex stimulaattorin järjestelmän uudelleen suuntaus tai uudelleen sijoitus.

b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET SIIRRETTÄVIEN JA MOBIILIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN JA COMPEX STIMULAATTORIN VÄLILLÄ

Complex stimulaattori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt on kontrolloitu. Complex stimulaattorin omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimen) ja Complex stimulaattorin välinen etäisyys noudattaa seuraavassa annettuja suosituksia viestintälaitteiston enimmäislähtötehon mukaisesti.

LÄHETTIMEN LUOKITELTU ENIMMÄISANTOTEHO W	LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAINEN EROTUSETÄISYYS M		
	150 KHZ TO 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ TO 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ TO 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä olevassa luettelossa, tarvittava etäisyys voidaan arvioida asianmukaisessa sarakkeessa olevalla kaavalla, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOM. 1. Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuuksilla.

HUOM. 2. Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LÆS MANUALEN, FØR DU BRUGER DETTE PRODUKT

DA

COMPEX ®

COREBELT 5.0




























1. FORKLARING AF SYMBOLER	257	7. FAQ.....	275
2. VIGTIG INFORMATION.....	259	8. VEDLIGEHOLDELSE	276
3. ANVENDELSESFORMÅL.....	262	9. TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	279
4. KITS INDHOLD.....	263	10. EMC-TABEL.....	281
5. ENHEDSMÅL/PROGRAMMER.....	264		
6. ENHEDSFUNKTION	265		
Enhedsbeskrivelse	265		
Bæltebeskrivelse.....	266		
Opladning af Enheden	269		
Downloading af Appen.....	269		
Placering af elektroderne og stimulatoren på bæltet.....	270		
Start af en session.....	272		
Valg og start af et Program.....	275		
Afslutning af en Session	276		








SIKKERHEDSADVARSLER

Det anbefales kraftigt at læse disse instruktioner, kontraindikationer og sikkerhedsforanstaltninger omhyggeligt inden du bruger enheden.

1. FORKLARING AF SYMBOLER

	Referencenummer		Temperatur
	Serienummer		Atmosfærisk tryk
	Unik enhedsidentifikation		Sikkerhedsmærke
	Medicinsk udstyr		CE-mærke med notifikationsnummer
	Læs og forstå brugervejledningen, før du bruger produktet		Skør, håndter forsigtigt
	Advarsel		Latex fri
IP22	Beskyttet mod berøring med fingre og genstande større end 12 millimeter. Beskyttet mod vandspray mindre end 15 grader fra lodret		Bedst før
	Radiofrekvensudstyr		Opbevaringsforhold
	Fabrikant		Transportforhold
	Oprindelse og fremstillingsdato		Kun håndvask
	Enheden skal adskilles fra husholdningsaffald og sendes til specielle indsamlingsfaciliteter til genbrug og nyttiggørelse		Må ikke renses
	Opbevares tørt		Stryg ikke
	Type BF anvendte dele		Ikke tørretumbles
	Relativ luftfugtighed		Må ikke bleges

	Vrid ikke
	Artikelnummer
	Enkeltbruger
	Anbring ikke elektroder på beskadigede hud
	Brug ikke under kørsel eller betjening af maskiner
	Stimulering bør ikke anvendes transcerebralt eller over den forreste halsregion
	Overskrid ikke 0,1 watt / cm ²
	Hold elektroder adskilt under behandlingen
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Rengør elektrodeanvendelsesområdet med sæbe og vand, skyl kun grundigt med vand
	Fjern plasten fra gittermønsterets side
	Fastgør elektrodernes "gitterside" nedad i linje med konturerne
	Fjern plastikdækslet fra den sorte side af elektroderne
	Placer bæltet omkring taljen

	Start sessionen
	Sluk stimuleringsenheden efter sessionen
	Fjern bæltet fra taljen, og sæt plastikdækslet på på den sorte side af elektroderne
	Fold bæltet
	Opbevar udstyret i posen

2. VIGTIG INFORMATION

KONTRAINDIKATIONER

- **INDOPEREREDE ELEKTRONISKE IMPLANTATER.** Brug ikke apparatet hvis du har pacemaker, indopereret defibrillator eller andre indopererede elektroniske/elektriske apparater. Dette kan resultere i elektrisk chok, forbrændinger, elektriske forstyrrelser eller død.
- **UDSKIFTNING AF ELEKTRODER.** Må ikke bruges på andre områder end maveregionen og den nedre del af ryggen.
- **STIMULERING OVER TORSO.** Må ikke bruges til stimulering over torsoen (en elektrode placeret foran på torsoen og en elektrode placeret på ryggen); elektrisk strøm, der passerer gennem torsoen, kan forårsage potential fatal forstyrrelse af hjerterytmen.

ADVARSLER

- **MÅ IKKE MODIFICERES.** Ingen forandringer af udstyret er tilladt.
- **FUGTIGT MILJØ.** Må ikke bruges i badet eller i sauna. Nedsænk ikke enheden i vand under brug.
- **BRANDFARLIGT ELLER EKSPLOSIVT MILJØ.** Brug ikke apparatet hvor der er risiko for brand eller eksplosion så som iltrige miljøer, tæt på brændbare bedøvelsesmidler, etc.
- **ELEKTRONISK OPERATIONSUDSTYR ELLER DEFIBRILLATORER.** Samtidig forbindelse til medicinsk elektrisk udstyr med høj frekvens kan resultere i forbrændinger på siden af apparatets elektroder og mulig skade på den.
- **KORTBØLGE ELLER MIKROBØLGEV. N.** Brug ikke apparatet inden for en meter fra apparater med kortbølger eller mikrobølger, da dette kan ændre strømmen som genereres af apparatet. Hvis du er i tvivl ved brug af apparat tæt på andre apparater, beder vi dig kontakte producenten af det relevante apparat.
- **ELEKTRONISK OVERVÅGNINGSUDSTYR.** Må ikke bruges tæt på elektronisk overvågningsudstyr (f.eks. hjertemonitorer, ECG-alarmer), da der er en risiko for, at de ikke vil fungere optimalt, når det elektroniske apparat er i brug.
- **ELEKTROMAGNETISK STRÅLING.** Brug ikke apparatet i et miljø hvor andre apparater bruges, som helt tilsigtet afgiver elektromagnetisk stråling på en ubeskyttet måde.
- **FORBINDELSE.** Forbind kun tilbehør og udrustning til dette apparat som er specificeret i instruktionen til brug som en del af det medicinske elektriske system eller som er blevet specificeret som værende kompatibel med det medicinske elektriske system.
- **KOMMUNIKATION MED RADIOUDSTYR.** Transportabelt radioudstyr bør anvendes ikke nærmere end 30 cm (12 tommer) fra alle delene af Compex-apparatet inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringet præstationsevne af udstyret.
- **TILSTØDENDE ELLER STABLET UDSTYR.** Brug af dette udstyr sat sammen med eller sat ovenpå andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i, at det ikke fungerer optimalt. Hvis sådant brug er nødvendigt, bør dette udstyr og det andet udstyr holdes under observation for at sikre, at de fungerer normalt.
- **SKADET UDSTYR ELLER TILBEHØR.** Brug aldrig udstyr eller tilbehør hvis det er skadet. Gå nøje udstyret, kabler og stoffet igennem inden hver brug.
- **TILBEHØR.** Brug kun dette apparat med tilbehør som er anbefalet af Compex. Brug af andet tilbehør kan skade apparatets præstation, forårsage stærkere elektromagnetiske udledninger eller reducere apparatets elektromagnetiske immunitet.
- **TEKNISK FEJL VED OPLADNING.** Træk ladningskablet ud med det samme, hvis apparatets temperatur stiger, hvis det er en unormal lugt eller, hvis der opstår røg fra systemet.

- OPLADNING I ET LUKKET OMRÅDE. Oplad ikke apparatet i et lukket område (taske, kasse, skuffe etc.). Dette resulterer i brandfare.
- KØRSEL ELLER BETJENING AF MASKINE. Må ikke bruges under kørsel, betjening af maskiner eller anden aktivitet, hvor elektrisk stimulering eller ufrivillig muskelkrampe kan forårsage skade.
- SØVN. Må ikke bruges mens du sover.
- HØJDE. Brug ikke apparatet i en højde over 3000 meter. Dette kan resultere i, at apparatet ikke fungerer korrekt.
- PERSONLIGT BRUG AF ELEKTRODER. Brug af elektroder på flere mennesker kan føre til infektion.
- SYGDOMME. Hvis du har eller mistænker du har hjertesygdomme, epilepsi, alvorlige kredsløbssygdomme, mave- eller lyskebrok, kræft eller hvis du skal bruge produktet til rehabilitering eller fysioterapi, skal du kontakte din læge inden brug.
- BRUG I NÆRHEDEN AF METAL. Undgå brug tæt på metal; dette øger risikoen for ubehagelighed og forbrændingsskader. Fjern smykker, piercing, bæltespænder eller andre aftagelige metalobjekter fra området, der skal stimuleres.
- ARBEJDSFORHOLD. Dette apparat bør betjenes i +0°C til +40°C og ved 15% til 75% luftfugtighed. Apparatet bør opbevares ved -20°C til +45°C og maksimalt 75% luftfugtighed. Ved transport kan temperaturen øges til +60°C.
- RESERVEDELE. Der findes ingen reservedele til apparatet. Hvis der opstår problemer med funktionen, skal brug øjeblikkeligt stoppes og man bør kontakte forhandleren for reparation.

FORSIGTIG/FORHOLDSREGLER

- PVASOVAGAT ANFALD. Begynd altid en ny stimuleringssession (den første oplevelse med elektrostimulering) med at sidde eller ligge ned. I sjældne tilfælde kan meget nervøse individer opleve et vasovagalt anfald, som består af en følelse af svaghed, der kan føre til besvimelse. Dette er ikke farligt men skulle det forekomme, skal stimuleringen ophøre umiddelbart, og man bør lægge sig ned med benene løftede indtil følelsen af svaghed er forsvundet (mellem 5 og 10 minutter).
- STIMULERING PÅ SUND HUD. Brug kun apparatet på sund hud. Hvis denne anvisning ikke følges, kan brug forværre sygdomme forårsaget af læsioner eller alle former for hudsygdomme.
- GRAVIDITET. Sikkerheden ved elektrisk stimulering under graviditet eller over livmoderen ved menstruation er ikke blevet påvist.
- INDRE BLØDNINGER. Fortsæt med forsigtighed hvis du har tendens til indre blødninger; for eksempel efter en skade eller et brud.
- TAB AF FØLELSEN. Fortsæt med forsigtighed, hvis stimulering udføres på hudområder som har lavere følelsessans end normalt. Brug ikke apparatet på personer, som ikke kan udtrykke sig selv.
- LÆKAGE. Hvis der opstår lækage fra en komponent, undgå, at væsken/gassen kommer i kontakt med hud eller øjne. Skulle dette ske, skylles det ramte område med vand, og der bør opsøges læge.
- BØRN. Dette apparat og dets tilbehør bør holdes uden for børns rækkevidde.
- FREMMEDLEGEMER. Sørg for, at der ikke kommer nogle fremmedlegemer (jord, vand, metal, etc.) i apparatet eller i batterierne.
- VARME- ELLER KØLELEGEMER. Brug af varme- eller køledannende apparater (f.eks. elektriske tæpper, varmpads eller isposer) kan påvirke elektrodernes funktionalitet eller forandre brugens cirkulation/følelse med en øget skaderisiko.
- POST-OPERATION. Fortsæt med forsigtighed efter nylig operation
- INSTRUKTIONER FOR ELEKTRODER. Læs instruktionerne for brug, udløbsdato og opbevaring som står på posen til elektroderne

- STØRRELSE AF ELEKTRODER. Der bør udvises forsigtighed med strømtætheder på mere end 2mA/cm².
- RENSNING AF HUDEN. For de bedste resultater anbefales det at vaske og rense huden for at fjerne alle spor af fedt og derefter tørre huden, inden elektroderne sættes på.
- APPLICERING AF ELEKTRODERNE. Sæt elektroderne på, så hele deres overflade er i kontakt med huden.
- PLACERING AF ELEKTRODERNE. Placer elektroderne som vist i dokumentationen. Compex kan ikke holdes ansvarlig for nogle konsekvenser, der er et resultat af, at elektroder er placeret anderledes.
- VED FJERNELSE AF ELEKTRODER. Stop altid apparatet, inden elektroderne flyttes eller fjernes.
- EFFEKTIVITET AF ELEKTRODER. Brug af aldrig et sæt elektroder med lim mere end 15 gange, da kvaliteten af kontakten mellem elektroderne og huden, som er vigtig for brugerens komfort og effektivt brug, gradvist reduceres.
- HUDIRRITATION. Nogle mennesker med meget følsom hud kan opleve rødmen under elektroderne efter en session. Denne rødmen er generelt helt harmløs og forsvinder normalt efter 10-20 minutter. Begynd dog aldrig en ny session i det samme område hvis der stadig er en synlig rødmen.
- BATTERI. Hvis apparatet har stået ubrugt med batteriet i, anbefales det at forbinde apparatet mindst en gang hver tredje måned for at batteriet kan lades op.

3. ANVENDELSESFORMÅL

Din Compex-enhed er en elektro-stimulator, der stimulerer nervefibre ved elektriske impulser, der transmitteres via elektroder. De elektriske impulser produceret af enheden og gør det muligt at stimulere forskellige typer nervefibre:

1. Motoriske nerver for at stimulere en muskulær reaktion i sunde væv, der betegnes som elektrisk muskelstimulering (EMS) med det formål at forbedre eller lette musklernes ydeevne og afslapning.
2. Visse typer af følsomme nervefibre for at opnå endorfiniske analgetiske virkninger eller smertelindring i forbindelse med muskuloskeletale tilstande i lænden.

1. Påtænkt brugergruppe

Compex og dets tilbehør anvendes af voksne og er beregnet til sund muskelstimulering med henblik på at forbedre eller lette muskelydelsen og lindre smerter i lænden.

2. Miljømæssig brug:

Enheden skal bruges indendørs og kan bruges af en ikke-specialist på ethvert passende indendørs sted, fx hans / hendes hjem, arbejde eller fitnesscenter.





3. Område på kroppen:

Enheden er beregnet til at blive brugt på underlivet og lænden og bør kun bruges på normal sund hud.

3.1 INDIKATIONER FOR BRUG

Den kliniske indikation for anvendelse af Compex Corebelt 5.0 er behandling af rygsmerter i forbindelse med muskuloskeletale tilstande i lænden.

4. KITS INDHOLD

	Corebelt 5.0	
	REF	Antal
Stimulator Der sender impulser via bæltet og elektroderne til musklerne for at de kan trække sig sammen eller slappe af.	15-0153	1
Bælte Tilpasses taljestørrelsen og muliggør korrekt elektrodeplacering.	12-0153BLT-xx	1
Taske med elektroder (8x8 cm elektroder) De skal placeres på bæltet, inden de bæres. De er i direkte kontakt med huden og tillader, at impulsen sendes til musklerne.	82-0250	1
USB-kabel Det tilsluttes enhver USB-oplader, det giver mulighed for at oplade stimulatoren batteri. Det kan tage op til 2 timer at oplade det helt.	601163	1
Rejsetaske Det gør det muligt at opbevare stimulatoren, bæltet og tilbehør pænt og transporteres.	12-0331	1
Hurtig start guide Det giver de generelle oplysninger om, hvordan enheden betjenes.	14-0884	1
Advarselsfolder Den informerer om de risici og forholdsregler, du skal være opmærksom på, når du bruger enheden.	14-0883	1
Download App Det giver fuld kontrol over enheden.	JA    ≥ iOS 12  ≥ Android 8	

5. ENHEDSMÅL / PROGRAMMER

	Corebelt 5.0
Ab-mål (kun frontelektroder anvendes)	
Jeg vil tone mine mavemuskler	•
Jeg vil reducere min talje	•
Jeg vil forme mine mavemuskler	•
Lavere rygmål (kun rygelektroder anvendes)	
Jeg vil styrke min nedre del af ryggen	•
Jeg vil slappe af i ryggen	•
Jeg vil lindre mine rygsmarter	•
Kernemål (for- og bagelektroder brugt)	
Jeg vil styrke min kernefysik	•
Jeg vil arbejde hårdt for at få resultat 1*	•
Jeg vil arbejde hårdt for at få resultat 2*	•

Bemærk venligst, at for at opnå resultater anbefales det at udføre mindst 1 session om dagen i 1-2 uger, hvis du søger lindring af lænderygsmarter, og mindst 3 sessioner om ugen i mindst 6 uger, hvis du ønsker at lette/forbedre din muskelydelse. I gennemsnit varer en session 20 minutter. For at få flere oplysninger om målene, følg Appen's vejledning.

* Disse mål kombinerer muskelstimulering og aktiv træning på samme tid.

6. ENHEDSFUNKTION

ENHEDSBESKRIVELSE

Stimulatoren er forbundet til bæltet og er i stand til at betjene flere funktioner. Nogle funktioner kan også styres via appen.

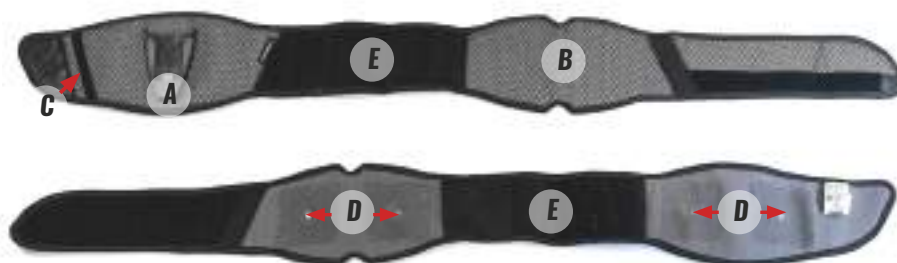


- A: En tænd/sluk-knap eller pause-knap under stimulering
- B: LED-indikator for strøm og batteri (se status bagefter)
- C: +/- intensitetsknapper for at øge eller mindske stimuleringsintensiteten
- D: Stimulerings-LED-indikator (se status bagefter)
- E: Opladerstik, sæt USB-kablet i for at oplade enheden
- F: Stik til bæltestik
- G: Vejledning til indsættelse af stimulatoren i bæltet, skub enheden ind i bæltehylsteret

Enheds LED-indikator

Strøm og batteri LED-indikator	Stimulerings-LED-indikator
LED konstant grønt: Enhed TIL	LED konstant gul: Stimulering aktiv
LED lyser konstant gul, lyser konstant grønt, når den er fuldt opladet: Enhedsopladning	LED blinker gult én gang: Intensitetsforøgelse eller formindskelse
LED blinker grønt: Enheden er lavt batteriniveau	LED blinker gult (hurtigt): Max intensitet nået
Under opladning blinker LED rødt: temperaturen er for lav eller for høj til at oplade stimulatoren	-
LED blinker rødt: Programmet er sat på pause på grund af åben ledning	-
LED skiftevis grøn/rødt: Enheden klar til parring	-
LED lyser rødt og derefter slukket: Fejlstatus	-

BÆLTEBESKRIVELSE



A: Hylster!

B: Hak for at gøre det lettere at placere bæltet på bagsiden

C: Elastisk rem for at undgå at løse bånd hænger ned

D: Metalliske stifter, elektroder skal placeres over disse metalstifter

E: Selvfastgørelsesområde for at justere størrelsen på bæltet

Indstilling af Remstørrelse

Indstil størrelsen på dit bælte ved at måle din taljeomkreds og se, hvilket bæltenummer det matcher.

Tips: Hvordan måles taljeomkredsen?

Stå op lige, find toppen af din hofteben og bunden af dine ribben. Placer målebåndet midt imellem disse punkter, og vikl det rundt om taljen. Hold målebånd mod din krop, ikke for stramt, og tag en læsning.

Remstørrelse S/M

Taljemål	Fastgørelsesområde
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78 - 84 cm	3
84 - 85cm	4

Remstørrelse L/XL

Taljemål	Fastgørelsesområde
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Juster bæltet ved at placere den interne fastgørelse på båndnummeret, der blev fundet i det forrige trin.



Juster derefter den anden sides eksterne fastgørelse, og bøj bæltet for at få en S-lignende form.

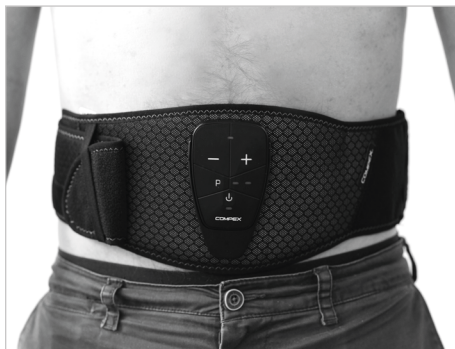


Uden elektroder skal du finde og røre ved din rygsøjle med fingrene og derefter placere midten af rygbæltet på din rygsøjle. Hakene på bæltet skal lette placeringen.



Placer bæltens forside, og stram og luk fra højre.

På forsiden skal plastbæltehylsteret være centreret på din navle. Hvis ikke, fjern remmen og genstart fra starten for at finjustere remjusteringen.



Når du er færdig, skal du ikke ændre disse indstillinger, medmindre din kropsform ændres.

OPLADNING AF ENHEDEN

Fjern stimulatoren fra bæltet, inden den genoplades. Tilslut USB-kablet til en stikkontakt eller en pc, og tilslut det derefter til stimulatoren. Under opladning lyser strøm/batteriets LED-indikator konstant gul og lyser grønt, når den er fuldt opladet. Det anbefales kraftigt at oplade batteriet fuldt ud indenfor dets første anvendelse, for at forbedre dets ydeevne og levetid.

Hvis enheden ikke skal bruges i over 3 måneder, skal du sikre dig, at batteriet er fuldt opladet.



DOWNLOADING AF APPEN

For Corebelt 5.0 kan du downloade og bruge appen til at få adgang til alle enhedens funktioner.



≥ iOS12



≥ Android 8

Kompatibilitet

Din smartphone skal understøtte Bluetooth Low Energy-funktionen og være kompatibel med ≥ iOS12 og ≥ Android 8-operativsystemet for at kunne bruge Corebelt Appen.

PLACERING AF ELEKTRODERNE OG STIMULATOREN PÅ BÆLTET

Elektroderne med dobbelt klæbende sider skal placeres på bæltet i henhold til placeringsmarkeringerne på bæltet.

Åbn pakken med elektroder, fjern plastikken fra gittermønsterets side.



Stick elektrodernes gitterside ned på linje med konturerne.



På dette tidspunkt skal den synlige side af elektroderne være almindelig sort.



Vi anbefaler at placere de fire elektroder, to foran og to bagpå, selvom du kun stimulerer mavemusklene eller kun lænden.

Sørg for, at metalstifterne er helt dækket af elektroderne..

⚠ Brug kun denne enhed med elektroder, der anbefales af Compex.

Skub stimulatoren ind i bæltehylsteret. Sørg for, at stikket er godt indsat i stimulatoren.



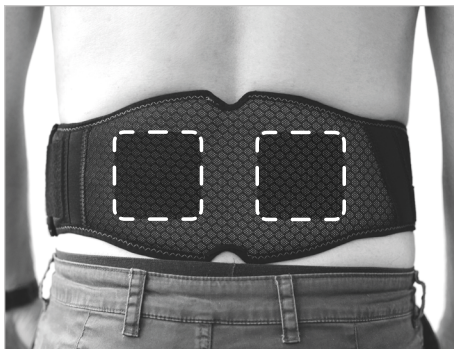
START AF EN SESSION

Sørg for, at du allerede har indstillet din bæltestørrelse inden du starter sessionen. Hvis ikke, se afsnit Opsætning af remstørrelse.

Fjern plastikdækslet fra den sorte side af elektroderne.



Placer bagsiden af bæltet på din nedre ryg. For at gøre dette skal du finde og røre ved din rygsøjle med fingrene og derefter placere bagbæltets centrum på din rygsøjle. Hakene på bæltet skal lette placeringen.



Stræk derefter bæltet rundt om taljen. De forreste elektroder skal placeres på hver side af navlen.



Luk bæltet med den anden selvfastgørende side af bæltet. For at undgå at løse løbende ender af bæltet hænger ned, kan du fastgøre enden af bæltet til det selvfastgørende område og skubbe det under den elastiske rem.



Sørg for, at elektroderne er trykket godt ind imod din hud.

For at tænde enheden skal du trykke på tænd/sluk-knappen.

VALG OG START AF ET PROGRAM

For Corebelt skal du downloade appen og følge instruktionerne i appen.



≥ iOS12



≥ Android 8

Hvis du foretrækker det (mens du stimulerer) kan du tage styre programmet direkte via stimulatoren.

Ved at trykke på + eller - knappen øges eller formindskes intensiteten. For at sætte programmet på pause, tryk kort på tænd/sluk-knappen. For at genstarte det skal du trykke på + knappen.

For Corebelt 5.0

Du kan også starte en session uden appen. I dette tilfælde er standardprogrammet, der er indlæst, "Forstærk min kernefysik", som stimulerer mavemusklerne og korsryggen på samme tid. For- og bagelektroder bruges til dette program.

Tip for at få synlige resultater:

- Forøg intensiteten til dit maksimale tolerance niveau eller med andre ord den højeste indstilling, du kan bære med rimelig komfort. Hvis du oplever smerte eller ubehag, skal du straks stoppe din session.
- Fremskridt i intensitet under en session såvel som fra en session til en anden.
- Udfør mindst 3 sessioner om ugen i 6 uger.

AFSLUTNING AF EN SESSION

Ved afslutningen af en session skal du slukke for enheden ved at trykke på tænd/ sluk-knappen og fjerne bæltet fra taljen. Efterlad stimulatoren og elektroderne på bæltet, men sørg for at udskifte plastikdækslet på den sorte side af elektroderne og opbevare alt i posen.

7. FAQ

Muskeltræthed

- Som med en normal fysisk træning kan muskelstimulering resulterer i ømhed i musklerne. Dette er normalt og bør forsvinde efter en til to dage. Undgå at udføre en ny session, hvis du oplever muskeltræthed.

Hudirritation

- Nogle mennesker med meget følsom hud kan opleve rødme under elektroderne efter en session. Generelt er denne rødme totalt harmløs og forsvinder normalt efter 10 til 20 minutter. Start dog aldrig en anden stimulerings-session på det samme område, hvis rødmen stadig er synlig.
- Hvis elektroder er slidte, kan de forårsage hudirritation og skal udskiftes.

Stimuleringen resulterer ikke det sædvanlige resultat

- Kontroller, at alle indstillinger er korrekte, og at elektroderne er placeret korrekt.
- Skift placeringen af elektroderne let.

Stimuleringen forårsager ubehag

- Elektroder mister deres klæbendeevne og giver ikke længere passende kontakt med huden. Udskift elektroderne.
- Elektroder er slidte og skal udskiftes.
- Skift placeringen af elektroderne let.
- Sørg for, at de metalliske stifter er rene.

Strøm/batteri og LED-lampen

- LED blinker rødt → Programmet er sat på pause på grund af åben forbindelse, dvs. en eller flere elektroder er ikke i kontakt med huden.
- LED blinker grønt → Enheden har et lavt batteri. Oplad det.

Stimulatoren fungerer ikke

- Prøv at oplade stimulatoren. Hvis stimulatoren stadig ikke tænder efter dette, bedes du kontakte Compex kundeservice eller gå til www.compex.com.

Alvorlig hændelse

- Hvis du oplever en alvorlig hændelse med enheden, bedes du kontakte Compex kundeservice og din læge/ den lokale sundhedsmyndighed i dit land.

Fejlmeddelelse

- Alle systemmeddelelser (fejlmeldelser) genereret af enheden og vist i appen er selvforklarende.

Nulstilling til fabriksindstillinger

Hvis du oplever problemer, når du parrer enheden med din smartphone (dvs. ikke er i stand til at parre enheden med smartphonen), skal du prøve at nulstille enheden til fabriksindstillingerne. Dette renser enheden for alle parrede links. For at gøre det:

1. Sørg for, at enheden er tændt og ikke stimuleret.
2. Tryk og hold først på - og derefter + intensitetsknappen.
3. Mens du holder begge knapper nede, skal du vente (3 sekunder), indtil enheden genstarter.

8. VEDLIGEHOLDELSE

GARANTI

Se vedhæftet folder.




VEDLIGEHOLDESE AF STIMULATOREN

Din stimulator kræver ikke kalibrering eller periodisk vedligeholdelse. Når det er nødvendigt (mindst en gang hver anden måned), rengøres det dog med en blød klud og opløsningsmiddel frit alkoholbaseret vaskemiddel. Brug så lidt væske som muligt til at rengøre enheden. Demonter ikke stimulatoren eller bæltet, da de indeholder højspændingskomponenter, der kan forårsage elektrisk stød. Hvis din stimulator eller dit bælte indeholder dele, der ser ud til at være slidte eller defekte, bedes du kontakte Compex kundeservice.

Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren, inde i enheden. Hvis der opstår en fejl, skal du straks afbryde brugen og kontakte Compex kundeservice..

BÆLTEVEDLIGEHOLDELSE

Dit bælte kan kun vaskes i hånden. Det anbefales at vaske det mindst hver anden måned. Inden du vasker det med en mild sæbe, skal du sikre dig, at stimulatoren og elektroderne er fjernet. Undgå at nedsænke hylsteret i vandet, og følg bæltens instruktioner, når du vasker det.

	Kun håndvask
	Stryg ikke
	Ikke tørretumbles. Tør bæltet på en plan overflade, undgå varm overflade, da bæltet indeholder plastdel. Sørg for, at bæltet er helt tørt, inden du bruger det.
	Må ikke renses.
	Må ikke bleges
	Vrid ikke

Bæltmateriale: Polyester

ELEKTRODER VEDLIGEHOLDELSE

Elektrodernes levetid og effektivitet afhænger af forskellige parametre som hudtype, pleje og opbevaring af elektroder, antal sessioner.

Sørg for, at din hud er ren og fri for lotion, creme eller olier, inden du påfører elektroderne på din hud.

Efter sessionen kan du lade elektroderne være på bæltet, men sørg for at placere plastikdækslet på den sorte del af elektroderne og opbevare alt tilbage i posen.

Elektroder skal udskiftes med jævne mellemrum, fordi kontaktkvaliteten mellem elektroden og huden, som er vigtig for brugerens komfort og effektive stimulering, gradvist reduceres.

Af hygiejniske grunde skal du have dit eget sæt elektroder.

BETINGELSER FOR OPBEVARING/TRANSPORT OG BRUG

	Langvarig opbevaring	Transportere	Brug
Temperatur	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relativ luftfugtighed	maks. 75% ikke inklusive kondensvand	maks. 75% ikke inklusive kondensvand	15% til 75% ikke inklusive kondensvand
Atmosfærisk tryk	fra 700 hPa til 1060 hPa	fra 700 hPa til 1060 hPa	fra 700 hPa til 1060 hPa (maks. højde 3000m)

Det tager 2 timer at varme enheden op fra den minimale opbevaringstemperatur til en omgivelsestemperatur på 20 ° C eller afkøle enheden fra den maksimale opbevaringstemperatur til en omgivelsestemperatur på 20 ° C.

BORTSKAFFELSE

Batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale lovkrav. Ethvert produkt, der bærer WEEE-mærket (en krydset skraldespand), skal adskilles fra husholdningsaffald og sendes til specielle indsamlingsfaciliteter til genbrug og genvinding.

9. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

GENEREL INFORMATION

Genopladeligt Lithium-polymer (LIP0) batteri (3,7 V/500 mAh).

Anbefalet AC/DC vægmonteringsadapter: Model SMI5-5-V-138/5V-1A/Multi-Blade inkluderer/Leverandør CUI Inc.

Produkt og tilbehør forventet levetid: 3 år

Elektrodens holdbarhed: se elektrode emballagen

NEUROSTIMULATION

Alle elektriske specifikationer leveres med en impedans fra 500 til 1000 ohm pr. Kanal.

Kanaler: to uafhængige og individuelt justerbare kanaler, elektrisk isoleret fra hinanden.

Impulsform: konstant rektangulær strøm med pulsudligning for at eliminere enhver jævnstrømskomponent for at forhindre resterende polarisering på hudniveau.

Maksimal elektrisk ladning pr. Impuls: 36 mikrokulomber (2 x 18 μ C, kompenseret).

Standard pulsstigningstid: 4 μ s (20%-80% af maksimal intensitet).

NMES-programmer:

Forøgelse af pulsenergi, manuel justering af stimuleringsenergi fra 0 til 200 energi med minimumsforøgelse på 1 energi.

Bølgeform: VMS

Intensitetsområde: 0 til 62 [mA] +/- 10 %

Pulsvarighed: 200 eller 300 [us] +/- 10 %

Frekvensområde: 3 til 55 [Hz] +/- 10 %

RMS intensitetsområde: 0 til 11,3 [mA] (500 til 1000 ohm)

RADIOFREKVENSPECIFIKATION

Frekvensbånd transmission: 2400-2483,5 MHz

Modulationstype: GFSK

Datahastighed: op til 2 Mbps 500 kHz afvigelse ved 2 Mbps

Effektiv udstrålet effekt: +6dBm

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Stimulatoren er designet til at blive brugt i typiske husholdningsmiljøer godkendt i henhold til sikkerhedsstandarden EMC EN 60601-1-2.

Denne enhed udsender meget lave niveauer i radiofrekvensintervallet (RF) og kan derfor ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden (radioer, computere, telefoner osv.).

Stimulatoren er designet til at modstå forudsigelige forstyrrelser, der stammer fra elektrostatisk afladning, magnetfelter fra strømforsyningen eller radiofrekvensemittere.

Det er imidlertid ikke muligt at garantere, at stimulatoren ikke påvirkes af kraftige RF-felter (radiofrekvens), der f.eks. Stammer fra mobiltelefoner.

For mere detaljerede oplysninger om elektromagnetiske emissioner og immunitet, bedes du kontakte Compex.

Stimulatoren overholder del 15 i FCC-reglerne.

STANDARDS / REGLER

For at garantere din sikkerhed er stimulatoren designet, fremstillet og distribueret i overensstemmelse med kravene i den ændrede EU-forordning om medicinsk udstyr MDR 2017/745, der dækker medicinsk udstyr og FDA 21 CFR 820 21 CFR del 820 - Kvalitetssystemregulering.

Den overholder også 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2 standarder.

10. EMC-TABEL

Compex-stimatoren har brug for særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de leverede EMC-oplysninger.

- RF-emissioner CISPR 11 Gruppe 1
- RF-emissioner CISPR 11 KLASSE B
- IMMUNITY testniveau

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
Compex-stimatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Compex-stimatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
EMISSIONSTESTER	OVERHOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Udstrålede emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Compex bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og kan sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
Gennemført emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Compex er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Spændingsudsving IEC 61000-3-3	Opfylder	


VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Complex-stimatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Complex-stimatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2kV til strømforsyningsledninger ± 1kV for input / output linjer	± 2kV (kraftledninger) Ikke relevant (I / O-linjer)	Strømkvaliteten skal være i et typisk hjemmemiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5, 1kV linje til linje (eller neutral) ± 2 kV ledning (er) til jorden	± 0,5, 1kV linje til linje Ikke relevant (linje til jorden)	Strømkvaliteten skal være i et typisk hjemmemiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5, 1kV linje til linje (eller neutral) ± 2 kV ledning (er) til jorden	± 0,5, 1kV linje til linje Ikke relevant (linje til jorden)	Strømkvaliteten skal være i et typisk hjemmemiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningen input linjer IEC 61000-4-11 a	0% UT (100% dip i UT) i 0,5 cyklus 0% UT (100% dip i UT) i 1 cyklus 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser 0% UT (100% dip i UT) i 5 sek	0% UT (100% dip i UT) i 0,5 cyklus 0% UT (100% dip i UT) i 1 cyklus 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser 0% UT (100% dip i UT) i 5 sek	Strømkvaliteten skal være i et typisk hjemmemiljø. Hvis brugeren af Complex-stimatoren kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Complex-stimatoren får strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50 / 60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk hjemmemiljø.
-en UT er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Compex-stimulatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Compex-stimulatoren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETST-EST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Udført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms b 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Compex-stimulatoren, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand
	6 Vrms a i ISM-bånd	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
	9 V / m 710 til 780 MHz 5,24 til 5,785 GHz	9 V / m	hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) ifølge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).
	10 V / m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V / m	
	27 V / m 385 MHz	27 V / m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.
	28 V / m 450 til 930 MHz 1,72 til 2,45 GHz	28 V / m	Forstyrrelser kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

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

Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (trådløse / trådløse) og landmobili radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. At vurdere i det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Compex-stimulatoren bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal Compex-stimulatoren observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omlægning eller flytning af Compex-stimulatoren.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

ANBEFALET AFSTANDSDISTANCER MELLEM BÆRBAR OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG COMPEX STIMULATOR

Compex-stimatoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af Compex-stimatoren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Compex-stimatoren som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

VURDERET MAKSIMAL UDGANG AF SENDER W	AFSNITT AFSTAND I HENHOLD TIL FREKVENNS AF SENDER M		
	150 KHZ TO 80 MHZ D = 1.2 \sqrt{P}	80 MHZ TO 800 MHZ D = 1.2 \sqrt{P}	800 MHZ TO 2,5 GHZ D = 2.3 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren.

BEMÆRKNING 1 ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

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

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LES BRUKSANVISNINGEN FØR DETTE PRODUKTET BETJENES

NO

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. FORKLARING AV SYMBOLER	289	7. FAQ	307
2. VIKTIG INFORMASJON	291	8. VEDLIKEHOLD	308
3. TILTENKT BRUK	294	9. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	311
4. INNHOLDET I SETTET	295	10. EMC-TABELL	313
5. MÅL/PROGRAMMER FOR ENHETER	296		
6. ENHET FUNKSJON	297		
Enhet Beskrivelse	297		
Beskrivelse av Belte	298		
Ladeenhet	301		
Laste ned app	301		
Plassering av elektrodene og stimulatoren på beltet	302		
Starte en økt	304		
Velg og start Programmet	306		
Avslutte en økt	306		



















SIKKERHETSADVARSLER


Det anbefales på det sterkeste å lese disse instruksjonene, kontraindikasjoner og sikkerhetstiltak nøye før du bruker enheten.

1. FORKLARING AV SYMBOLER

	Referansenummer
	serienummer
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk innretning
	Les og forstå brukerhåndboken før du bruker dette produktet
	Forsiktighet
IP22	Beskyttet mot berøring med fingre og gjenstander som er større enn 12 millimeter. Beskyttet mot vannspray mindre enn 15 grader fra vertikal
	Utstyr for radiofrekvens
	Fabrikant
	Opprinnelse og produksjonsdato
	Dette apparatet må skilles fra husholdningsavfall og sendes til spesielle innsamlingsanlegg for resirkulering og gjenvinning
	Oppbevar på et tørt sted
	Type BF-påførte deler
	Relativ fuktighet

	Temperatur
	Atmosfærisk trykk
	Sikkerhetsmerke
	CE-merke med rapportert kroppsnummer
	Skjør, håndtak med forsiktighet
	Lateksfri
	Best brukt av
	Lagringsforhold
	Transportforhold
	Bare håndvask
	Ikke bruk renseri.
	Stryker ikke.
	Ikke bruk automatisk tørking.
	Ikke bruk blekemiddel.

	Ikke vri
	LOT-nummer
	Én bruker
	Ikke legg elektroder på ødelagt hud.
	Må ikke brukes under kjøring eller bruk av maskiner
	Stimulering bør ikke påføres transcerebralt eller over den fremre nakkeregionen
	Må ikke overstige 0,1 watt/cm ²
	Hold elektroder separert under behandlingen
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Rengjør elektrodepåføringsområdet med såpe og vann, skyll grundig kun med vann
	Fjern plasten fra rutenettmønstersiden
	Lim inn siden av elektrodens rutenettside ned i tråd med konturene
	Fjern plastdekelet fra den svarte siden av elektrodene
	Plasser beltet rundt midjen

	Start økten
	Etter økten slår du av stimuleringsenheten
	Fjern beltet fra midjen og bytt ut plastdekelet på den svarte siden av elektrodene
	Brett beltet
	Ha alt i posen.

2. VIKTIG INFORMASJON

KONTRAINDIKASJONER

- **IMPLANTERTE ELEKTRONISKE ENHETER.** Ikke bruk enheten hvis du har hjertestimulator, implantert defibrillator eller annen implantert elektronisk/elektrisk enhet. Dette kan føre til elektrisk støt, forbrenning, radiofrekvensforstyrrelse eller død.
- **ELEKTRODEPLASSERING** Ikke bruk stimulering på noe annet område enn magen eller korsryggen.
- **STIMULERING OVER BRYSTET.** Ikke bruk stimulering over brystet (en elektrode plassert på brystet og en elektrode plassert på ryggen); den elektriske strømmen som går gjennom brystet kan forårsake potensielt dødelige hjerterytmeforstyrrelser.

ADVARSLER

- **DIKKE MODIFISER.** Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- **FUKTIG ATMOSFÆRE.** Ikke bruk stimulering i badekar, dusj eller badstue. Enheten må ikke legges i vann.
- **BRANN- OG EKSPLOSJONSFARE.** Enheten er ikke tiltenkt bruk i områder der det kan oppstå eksplosjonsfare. Eksplosjonsfare kan oppstå ved bruk av brannfarlig narkose og i oksygenrike miljøer.
- **ELEKTROKIRURGISK UTSTYR ELLER DEFIBRILLATORER.** Samtidig tilkobling av en bruker til høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr kan føre til forbrenning av huden ved elektrodene og at enheten ødelegges.
- **KORTBØLGE ELLER MIKROBØLGE.** Ikke bruk stimulatoren innenfor en meter av kortbølge- eller mikrobølgeovneheter siden dette kan forandre strømmene som genereres av stimulatoren. Hvis du er i tvil om bruken av stimulatoren i umiddelbar nærhet av en annen medisinsk enhet, spør produsenten av sistnevnte.
- **ELEKTRONISK OVERVÅKNINGSUTSTYR.** Ikke bruk stimulering i nærheten av elektronisk overvåkingsutstyr (f.eks. hjerterovervåkere, EKG-alarmer), da det er risiko for at de ikke vil virke på riktig måte så lenge den elektriske stimuleringsenheten brukes.
- **ELEKTROMAGNETISK STRÅLING.** Ikke bruk stimulatoren på steder der andre enheter brukes til å sende ut ubeskyttet elektromagnetisk stråling.
- **TILKOBLING.** Koble kun deler og tilbehør til denne enheten som er spesifisert i bruksanvisningen som en del av det elektromuskulære utstyret, eller som er spesifisert som kompatibelt med det elektromuskulære utstyret.
- **RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR.** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke være nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen deler av Compex-enheten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- **TILGRENSING ELLER STABLING** Enheten skal ikke brukes ved siden av eller stables på annet elektrisk utstyr for å forhindre at feilfunksjon oppstår. Hvis slik bruk er nødvendig, skal denne enheten og den andre enheten observeres for å kontrollere den normale funksjonen.
- **SKADET ENHET ELLER TILBEHØR.** Bruk aldri enheten eller tilbehør hvis delene er er skadet. Sjekk enheten, kontaktene og plagget nøye før hver bruk.
- **TILBEHØR.** Bruk ikke annet tilbehør enn de som er spesifisert av Compex. Bruk av annet tilbehør kan skade ytelsen til enheten, føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten.
- **FEIL VED LADING.** Koble fra strømadapteren umiddelbart ved unormal oppvarming eller lukt, eller hvis det kommer røyk fra strømadapteren eller enheten.
- **LADING I ET TRANGT ROM.** Ikke lad enheten på et trangt rom (bæreveske, skuff osv.). Det er en risiko for brann.
- **KJØRING ELLER BRUK AV MASKINER.** Slå av enheten før kjøring, bruk av maskiner eller før du utfører noen aktivitet hvor ufrivillige muskelsammentrekninger kan skade deg.

- SØVN. Det må ikke utføres stimulering under søvn.
- HØYDE. Ikke bruk stimulatoren i høyder på over 3000 meter. Dette kan føre til feilfunksjon.
- PERSONLIG BRUK AV ELEKTRODER. Bruk av samme elektroder på flere personer kan føre til infeksjon.
- SYKDOMMER. Hvis du har mistanke om eller diagnostisert kardiopati, epilepsi, alvorlige arterielle sirkulasjonsproblemer, abdominal eller inguinal brokk, kreft eller trenger å bruke enheten til rehabilitering eller fysioterapi, skal du følge forholdsreglene som anbefales av din lege.
- STIMULERING I NÆRHETEN AV METALL. Unngå å bruke stimulering i nærheten av metall; dette øker risikoen for ubehag og forbrenning. Fjern smykker, piercinger, belteklips eller andre avtagbare metallgjenstander i stimuleringsområdet.
- DRIFTSFORHOLD. Denne enheten skal brukes ved + 0 °C til + 40 °C og ved 15% til 75% av relativ fuktighet. Enheten skal oppbevares ved -20 °C til + 45 °C og 75% av maksimal relativ fuktighet. Ved transport kan temperaturen gå opp til + 60 °C.
- VEDLIKEHOLD. Det finnes ingen deler i enheten som kan repareres av brukeren. Hvis en feil oppstår skal bruk avsluttes umiddelbart, og ta kontakt med nærmeste forhandler..

FORSIKTIGHET/FORSIKTIKHETSTILTAK

- PVASOVAGAL REAKSJON. Begynn alltid en innledende stimulering (første elektrostimulering) når du sitter eller ligger. I sjeldne tilfeller kan spesielt nervøse personer oppleve en vasovagal reaksjon, noe som produserer en følelse av svakhet og en tendens til besvimelse. Dette er ikke alvorlig, men hvis dette forekommer, er alt som kreves at man stopper stimulering og at personen ligger med bena hevet inntil svakhetsfølelsen forsvinner (5 til 10 minutter).
- STIMULERING AV USKADET HUD. Bruk bare stimulering på uskadet hud. Hvis denne instruksjonen ikke følges, kan stimulering forverre tilstander forårsaket av lesjoner eller hudsykdommer av noe slag.
- SVANGERSKAP. Sikkerheten ved elektrisk stimulering under graviditet eller over livmoren under menstruasjon har ikke blitt verifisert.
- INDRE BLØDNINGER. Bruk med forsiktighet hvis du er disponert for innvendig blødning, for eksempel etter skade eller brudd.
- TAP AV FØLELSE. Bruk med forsiktighet hvis stimulering påføres områder av huden der følelsesnivået er lavere enn normalt. Ikke bruk stimulering på en person som ikke kan uttrykke seg.
- BATTERILEKKASJE. Hvis det lekker fra en komponent, iverksett tiltak for å sikre at væsken ikke kommer i kontakt med huden eller øynene. Dersom dette skjer, vask det berørte området med vann og ta kontakt med lege.
- BARN. Denne enheten og dens tilbehør må oppbevares utilgjengelig for barn.
- FREMMEDMATERIALE. Fremmedmateriale (som støv, vann, metall osv.) må ikke få komme inn i enheten.
- VARME- ELLER KULDEGENERERENDE ENHETER. Bruk av varme- eller kuldegenererende enheter (f.eks. elektriske tepper, varmeputer eller ispakker) kan påvirke elektrodernes ytelse eller endre sirkulasjonen/ følsomheten til brukeren, med økt risiko for personskade.
- ETTER KIRURGI. Bruk med forsiktighet etter kirurgisk inngrep.
- INSTRUKSJONER FOR ELEKTRODER. Se instruksjonene for bruk og oppbevaring som står på posen med elektroder.
- STØRRELSE PÅ ELEKTRODER. Forsiktighet bør utvises når strømmen har en densitet på mer enn 2 mA/cm².
- RENGJØRING AV HUD. For best resultat, vask og rens huden for eventuelle oljer og tørk godt før du fester elektrodene.
- FESTE ELEKTRODER. Fest elektrodene på en slik måte at hele overflaten er i kontakt med huden.

- **PLASSERING AV ELEKTRODER.** Plasser elektroder som vist i brosjyren. Compex frasier seg alt ansvar for eventuelle konsekvenser som følge av at elektroder plasseres annerledes.
- **FLYTTE ELEKTRODER.** Slå alltid av stimulatoren før du flytter eller fjerner elektrodene under en økt.
- **EFFEKTIVITET AV ELEKTRODER.** Bruk aldri et sett med selvklebende elektroder i mer enn 15 økter, fordi kontaktkvaliteten mellom elektroden og huden, som er viktig for brukerens komfort og effektiv stimulering, gradvis reduseres.
- **HUDIRRITASJON.** Noen pasienter med svært sensitiv hud kan oppleve rødhet under elektrodene etter behandling. Vanligvis er denne rødheten helt ufarlig og vil forsvinne etter 10 til 20 minutter. Derimot bør det aldri startes en ny stimuleringsøkt på samme område hvis rødhet fortsatt er synlig.
- **BATTERI.** Hvis enheten med innebygd batteri ikke brukes jevnlig, anbefales det å koble til enheten minst en gang hver tredje måned for å lade batteriet.

3. TILTENKT BRUK

Compex-enheten er en elektrostimulator som stimulerer nervefibre ved hjelp av elektriske impulser som overføres via elektroder. De elektriske impulsene som produseres av enheten tillater ulike typer nervefibre å bli stimulert:

1. Motoriske nerver for å stimulere en muskelrespons i friskt vev referert til som elektrisk muskelstimulering (EMS) med det formål å forbedre eller lette muskelytelse og avspenning.
2. Visse typer sensitive nervefibre for å oppnå endorfin analgetiske effekter eller smertelindring assosiert med muskel- og skjelettilstander i korsryggen.

1. Tiltent brukerpopulasjon

Compex og tilbehøret brukes av voksne og er designet for sunn muskelstimulering med sikte på å forbedre eller lette muskelytelse og lindre korsryggsmerter.

2. Tiltent bruksmiljø

Apparatet skal brukes innendørs og kan brukes av en ikke-spesialist på et passende innendørs sted, f.eks. hans / hennes hjem, arbeid eller treningsstudio.




3. Tiltent kroppsdel

Enheden er beregnet for bruk i bukområdet og korsryggen og bør bare brukes på frisk hud.

3.1 INDIKASJONER FOR BRUK

Den kliniske indikasjonen for bruk av Compex Corebelt 5.0 er behandling av ryggsmertor forbundet med muskel- og skjelettlidelser i korsryggen.

4. INNHOLDET I SETTET

	Corebelt 5.0	
	REF	QTY
Stimulatoren Sender pulser gjennom beltet og elektroder til musklene for å krympe eller slappe av.	15-0153	1
Belte Tilpasser seg midjstørrelsen og tillater riktig stangposisjon.	12-0153BLT-xx	1
Pose med elektroder (elektroder 8 × 8 cm) Elektrodene må plasseres på beltet før det tas i bruk. De er i direkte kontakt med huden og lar pulsen sendes til musklene.	82-0250	1
USB-kabel Den kobles til en hvilken som helst USB-lader, den gjør det mulig å lade batteriet til stimulatoren. Det kan ta opptil 2 timer å lade den helt opp.	601163	1
Reiseveske Det gjør at stimulatoren, beltet og tilbehøret kan lagres og transporteres trygt.	12-0331	1
Hurtigstartveiledning Gir generell informasjon om hvordan enheten skal brukes.	14-0884	1
Advarsler bulletin Rapportert risikoene og forholdsreglene du bør være oppmerksom på når du bruker enheten.	14-0883	1
App for nedlasting Det gir full kontroll over enheten.	Ja    ≥ iOS12 ≥ Android 8	

5. MÅL/PROGRAMMER FOR ENHETER

	Corebelt 5.0
Ab-mål (kun frontelektroder brukt)	
Jeg vil tone mine abs	•
Jeg vil redusere midjen	•
Jeg vil forme magemusklene.	•
Nedre ryggmål (bare ryggelektroder som brukes)	
Jeg vil styrke korsryggen min.	•
Jeg vil slappe av i ryggen	•
Jeg vil bidra til å lindre ryggsmarter	•
Kjernemål (elektroder foran og bak)	
Jeg vil forsterke kjernestabiliteten min	•
Jeg vil jobbe hardt for å få resultatet 1*	•
Jeg vil jobbe hardt for å få resultatet 2*	•

Vær oppmerksom på at for å få resultater anbefales det å utføre minst 1 økt per dag i 1-2 uker hvis du søker lindring av korsryggsmarter og minst 3 økter per uke i minst 6 uker hvis du ønsker å lette/forbedre muskelen din. opptreden. I gjennomsnitt varer en økt i 20 minutter. Hvis du vil ha mer informasjon om mål, følger du retningslinjene for appen.

* Disse målene kombinerer muskelstimulering med aktiv trening samtidig.

6. ENHET FUNKSJON

ENHET BESKRIVELSE

Stimulatoren er koblet til beltet og er i stand til å betjene flere funksjoner. Noen funksjoner kan også styres via app.

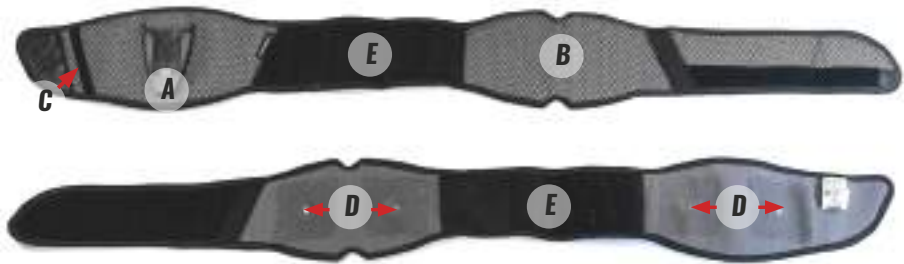


- A. Slå av/på-knappen eller pauseknappen under stimulering
- B. LED-strøm og batteriindikator (se saken etterpå)
- C. +/- intensitetsknapper, for å øke eller redusere stimuleringsintensiteten
- D. Led-indikator for stimulering (se status etterpå)
- E. Laderkontakt, kobler du til USB-kabelen for å lade enheten
- F. Stikkontakter for belteteknaken
- G. Guide for å sette stimulatoren inn i beltet, skyv enheten inn i beltehylsteret

LED-indikator for enhet

Led-indikator for strøm og batteri	LED-indikator for stimulering
Lyser grønt LED: Enhet PÅ	LED lyser gult: Stimulering aktiv
LED-indikatoren lyser gult, blir grønn når batteriet er fulladet: Ladeenhet	LED-lampen blinker gult én gang: Økt intensitet eller reduksjon
LED blinker grønt: Enhet lavt batterinivå	LED-blitsen er gul (eksplosjon): Maksimal intensitet nådd
Ved lading blinker LED i rødt: temperaturen er for lav eller for høy til å lade stimuleringsenheten	-
LED-blitsen blinker rødt: Programmet ble midlertidig avbrutt på grunn av åpning av punkt	-
LED vekstende grønn/rødt: Enhet klar for paring	-
LED lyser rødt og deretter av: Status for feil	-

BESKRIVELSE AV BELTE



A. hylster

B. Hakk for å lette plasseringen av beltet på baksiden

C. Elastisk stropp for å unngå at løse ender av beltet henger ned

D. Metalliske pinner, elektroder må plasseres over disse metallpinnene

E. Selvfesteområde for å justere størrelsen på beltet

Oppsett av beltestørrelse

juster størrelsen på beltet ved å måle midjeomkretsen og se hvilket beltenummer det samsvarer med.

Tips: Hvordan måle midjeomkretsen?

Stå rett opp, finn toppen av hoftebenet og bunnen av ribbeina. Plasser målebåndet midt mellom disse punktene og vikle det rundt midjen. Hold målebåndet mot kroppen din, ikke for stramt, og ta en avlesning.

Belte størrelse L/M

Midje omkrets	Vedleggsområde
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78- 84 cm	3
84 - 85cm	4

Belte størrelse L/XL

Midje omkrets	Vedleggsområde
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Juster beltet ved å plassere det interne tilbehøret på beltenummeret som ble funnet i forrige trinn.



Juster deretter den andre siden eksternt feste og bøy beltet for å få en S-lignende form.



Uten elektroder, finn og berør ryggsgøylen med fingrene, og plasser deretter midten av ryggbeltet på ryggsgøylen. Hakkene på beltet skal lette plasseringen.



Plasser forsiden av beltet og stram og lukk fra høyre.

I forgrunnen skal borrelåsen i midten være over navlen. Hvis ikke, fjern beltet og start på nytt fra begynnelsen for å justere beltejusteringen.



Når du er ferdig, må du ikke endre disse innstillingene med mindre kroppsformen endres.

LADEENHET

Fjern stimulatoren fra beltet før du lader den opp igjen. Koble USB-kabelen til en veggplugglader eller en PC, og koble den deretter til stimulatoren. Under lading er LED-strøm-/batteriindikatoren gul konstant og blir helt grønn når den er full ladet. Det anbefales på det sterkeste å lade batteriet helt før du bruker det for første gang for å forbedre ytelsen og levetiden.

Hvis enheten ikke skal brukes på mer enn 3 måneder, må du kontrollere at batteriet er fullladet.



LASTE NED APP

For Corebelt 5.0 kan du laste ned og bruke appen til å få tilgang til alle funksjonene på enheten.



≥ iOS12



≥ Android 8



Forenlighet

Smarttelefonen din må støtte Bluetooth Low Energy-funksjonen og være kompatibel med ≥ iOS12 og ≥ Android 8-operativsystem for å kunne bruke Corebelt App.

PLASSERING AV ELEKTRODENE OG STIMULATOREN PÅ BELTET

De doble klebrige sidene elektroder skal plasseres på beltet i henhold til plasseringsmarkeringene som er skissert på beltet.

Åpne pakken med elektroder, fjern plasten fra rutenettmønstersiden.



Lim inn siden av elektrodegitteret på linje med omrisset.



På dette stadiet må den synlige siden av elektrodene være normal svart.



Vi anbefaler å plassere de fire elektrodene, to foran og to i ryggen, selv om du bare stimulerer magemusklene eller bare nedre rygg.

Pass på at metall neglene er helt dekket med elektroder.

 Bruk denne enheten kun med elektroder som anbefales av Compex.

Skyv stimulatoren inn i beltehylsteret. Kontroller at kontakten er godt satt inn i stimulatoren.



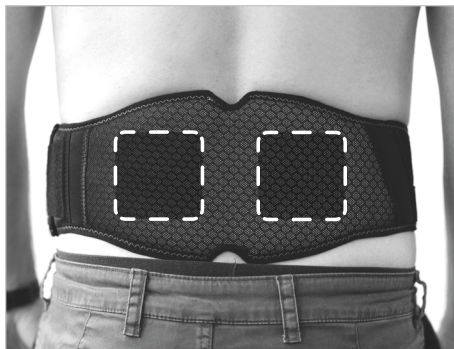
STARTE EN ØKT

Kontroller at du allerede har konfigurert beltestørrelsen før økten starter. Hvis ikke, kontroller innstillingsdelen for beltestørrelse.

Fjern plastdekslet fra den svarte siden av elektrodene.



Plasser baksiden av beltet på korsryggen. For å gjøre dette, se etter ryggraden og berør fingrene, og plasser deretter midten av ryggbeltet på ryggraden. Hakkene på beltet skal lette plasseringen.



Stram deretter beltet rundt midjen. Frontelektroder skal plasseres på begge sider av navlen.



Lukk beltet på den andre siden av beltet. For å unngå at løse ender av beltet henger ned, kan du feste spissen av beltet til selvstabiliseringsområdet og flytte det under gummibeltet.



Pass på at du trykker på elektrodene i huden.

Trykk på avspillings-/stoppknappen for å slå på enheten.

VELG OG START PROGRAMMET

For Corebelt last ned appen og følg instruksjonene til app.



≥ iOS12



≥ Android 8

Hvis ønskelig, mens du stimulerer, kan du ta kontrollen over programmet direkte via stimulatoren.

Ved å trykke på + eller - knappen kan du øke eller redusere intensiteten. Trykk på start-/stoppknappen for å sette programmet på pause. Trykk på +-knappen for å starte den på nytt.

For Corebelt 5.0

Du kan også starte en økt uten appen. I dette tilfellet er standardprogrammet lastet ned "Grunnleggende stabilitetsforbedring", som stimulerer magemusklene og korsryggen samtidig. Fremre og bakre elektroder brukes til dette programmet.

Tips for best resultater:

- Øk intensiteten til det maksimale toleransenivået, eller med andre ord den høyeste innstillingen du klarer uten at det blir ubehagelig. Hvis du føler smerte eller ubehag, stopp økten umiddelbart.
- Fremdrift i intensitet i løpet av en økt, så vel som fra en økt til en annen.
- Utfør minst 3 økter per uke i 6 uker.

AVSLUTTE EN ØKT

På slutten av økten slår du av enheten ved å trykke på avspillings-/stoppknappen og fjerne beltet fra livet. La stimulatoren og elektrodene stå på beltet, men sørg for å skifte ut plastdekslet på den svarte siden av elektrodene og oppbevar alt tilbake i posen.

7. FAQ

Muskelsmerter

- Som med normal fysisk trening, kan muskelstimulering føre til muskelsmerter. Dette er normalt og bør forsvinne etter en dag eller to. Unngå en ny økt hvis du har muskelsmerter.

Hudirritasjon

- Noen personer med svært sensitiv hud kan oppleve rødhet under elektrodene etter økten. Generelt er denne rødheten helt ufarlig og forsvinner vanligvis etter 10 til 20 minutter. En annen stimuleringsøkt anbefales imidlertid ikke i samme område hvis rødhet fortsatt er synlig.
- Hvis elektroder er slitt, kan de forårsake hudirritasjon og må byttes ut.

Stimulering gir ikke den vanlige følelsen.

- Kontroller at alle innstillingene er riktige, og kontroller at elektrodene er riktig plassert.
- Omplasser elektrodene litt.

Stimulering forårsaker ubehag

- Elektroder mister evnen til å holde fast og gir ikke lenger riktig kontakt med huden. Skift ut elektroder.
- Elektroder er slitt og må byttes ut.
- Omplasser elektrodene litt.
- Pass på at metallnaglene er rene.

Strøm- og batteri-LED-oppførsel

- LED blinker rødt → programmet er midlertidig suspendert på grunn av åpningen av tilkoblingen, det vil si at en eller flere poler er i kontakt med huden.
- LED blinker grønt - > enheten har lavt batteri, må du lade den opp.

Stimulatoren virker ikke

- Prøv å lade stimuleringsenheten. Hvis stimulatoren etter dette fortsatt ikke slår seg på, kan du kontakte Compex kundeservice eller gå til www.compex.com.

Alvorlig ulykke

- Hvis du opplever en alvorlig hendelse med enheten, kan du kontakte Compex kundeservice og den kompetente myndigheten / lokale helsemyndigheten i medlemsstaten.

Feilmelding

- Alle systemmeldinger (feilmeldinger) som er opprettet av enheten og vist i app, forklarer seg selv.

Tilbakestill til fabrikkinnstillinger

Hvis du har problemer med å pare enheten med smarttelefonen (dvs. ikke kunne pare enheten med smarttelefonen), kan du prøve å tilbakestille enheten til fabrikkinnstillinger. Dette vil rense enheten fra alle tilknyttede lenker. Slik gjør du det:

1. Kontroller at enheten er slått på og tom for stimulering.
2. Trykk og hold inne knappen - deretter knappen + intensiteten.
3. Mens du fortsetter å trykke på begge knappene, venter du (3 sekunder) til enheten starter på nytt.

8. VEDLIKEHOLD

GARANTI

Se den vedlagte bulletinen.







VEDLIKEHOLD STIMULATOR

Stimuleringsanordningen krever ikke kalibrering eller periodisk vedlikehold. Men når det er nødvendig (minst en gang hver annen måned) rengjør med en myk klut og en løsningsmiddelfri rengjøringsmiddel som inneholder alkohol. Bruk så lite væske som mulig for å rengjøre enheten. Stimulatoren eller beltet må ikke demonteres, da de inneholder høyspenningskomponenter som kan forårsake elektrisk støt. Hvis stimuleringsenheten eller beltet inneholder deler som ser ut til å være uavbrutt eller defekte, kan du kontakte Compex kundeservice.

Det er ingen deler som brukeren kan vedlikeholde i enheten. I tilfelle feil, slutt å bruke umiddelbart og kontakt Compex kundeservice.

VEDLIKEHOLD BELTE

Beltet kan bare håndvaskes. Det anbefales å vaske minst annenhver måned. Før du vasker den med mild såpe, må du fjerne stimulatoren og elektroder. Unngå å nedsenke stimulatoren i vannet og følg instruksjonene på beltet når det vaskes.

	Kun håndvask
	Strykes ikke.
	Ikke bruk automatisk tørking. Tørk beltet på en flat overflate, unngå varme overflater fordi beltet inneholder en plastdel. Pass på at beltet er helt tørt før du bruker det.
	Ikke bruk renseri.
	Ikke bruk blekemiddel.
	Ikke vri

Belte materiale: Polyester

VEDLIKEHOLD ELEKTRODER

Levetiden og effektiviteten til elektroder avhenger av forskjellige kriterier som hudtype, elektrodepleie, lagring og antall økter.

Pass på at huden din er ren og fri for lotion, krem eller oljer før du plasserer elektroder på huden din.

Etter økten kan du legge elektrodene på beltet, men sørg for å sette plastdekselet på den svarte delen av elektrodene og lagre alt i kapselen.

Elektroder bør byttes ut med jevne mellomrom fordi kontaktkvaliteten mellom elektroden og huden, som er avgjørende for brukerkomfort og effektiv stimulering, gradvis avtar.

Av hensyn til renslighet må du ha ditt eget elektrodesett.

BETINGELSER FOR LAGRING/TRANSPORT OG BRUK

	Langsiktig lagring	Transport	bruk
Temperatur	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Relativ fuktighet	maks 75 % ikke inkludert kondens	maks 75 % ikke inkludert kondens	15 % til 75 % ikke inkludert kondens
Atmosfærisk trykk	fra 700 hPa til 1060 hPa	fra 700 hPa til 1060 hPa	fra 700 hPa til 1060 hPa (maks høyde 3000m)

Det tar 2 timer å varme opp enheten fra minimum lagringstemperatur til 20 ° C / 68 ° F omgivelsestemperatur eller å kjøle ned enheten fra maksimal lagringstemperatur til en 20 ° C / 68 ° F omgivelsestemperatur

DISPOSISJON

Batterier må kastes i henhold til gjeldende nasjonale forskriftskrav. Ethvert produkt med WEEE-etikett (skriftlig hjulbeholder) må skilles fra husholdningsavfall og sendes til spesielle resirkulerings- og gjenvinningsanlegg.

9. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

GENERELL INFORMASJON

Oppladbart litiumpolymerbatteri (LIPO) (3,7 V / 500 mAh).

Anbefalt AC/DC veggmonteringsadapter: Modell SMI5-5-V-I38 / 5V-1A / Multi-Blade Inkludert / Leverandør CUI Inc.

Forventet levetid for produkt og tilbehør: 3 år

Levetid for elektrode: se elektrodepose

NEVROSTIMULERING

Alle elektriske spesifikasjoner leveres med en impedans fra 500 til 1000 ohm per kanal.

Kanaler: to uavhengige og individuelt justerbare kanaler, elektrisk isolert fra hverandre.

Impulsform: konstant rektangulær strøm med pulskompensasjon for å eliminere enhver likestrømskomponent for å forhindre gjenværende polarisering på hudnivå.

Maksimal elektrisk ladning per impuls: 36 mikrocoulomber (2 x 18 μ C, kompensert).

Standard pulsstigningstid: 4 μ s (20 %-80 % av maksimal intensitet).

NMES-programmer:

Pulsenergiøkning, manuell justering av stimuleringsenergi fra 0 til 200 energi ved minimum trinn på 1 energi.
bølgeform: VMS

Intensitetsområde: 0 to 62 [mA] +/- 10 %

Puls varighet: 200 eller 300 [μ s] +/- 10 %

Frekvensområdet: 3 til 55 [Hz] +/- 10 %

RMS-intensitetsområde: 0 til 11,3 [mA] (500 til 1000 ohm)

RADIOFREKVENSSPESIFIKASJON

Frekvensbåndoverføring: 2400–2483,5 MHz

Modulasjonstype: GFSK

Datahastighet: opptil 2 Mbps 500 kHz avvik ved 2 Mbps

Effektiv utstrålt effekt: + 6dBm

INFORMASJON OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Stimulatoren er utformet for å brukes i typiske hjemlige miljøer som er godkjent i samsvar med sikkerhetsstandarden EMC EN 60601-1-2.

Denne enheten avgir svært lave nivåer ved RF-stråling og er derfor usannsynlig å forårsake forstyrrelser med elektroniske enheter i nærheten (radioer, datamaskiner, telefoner, etc.).

Stimulatoren er designet for å tåle overskuelige forstyrrelser som stammer fra elektrostatisk utladning, magnetiske felt fra strømforsyningen eller radiofrekvensemittere.

Det er imidlertid ikke mulig å garantere at stimulatoren ikke vil bli påvirket av kraftige RF-felt (radiofrekvensfelt) som for eksempel stammer fra mobiltelefoner.

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om elektromagnetiske utslipp og immunitet, kan du kontakte Comex.com stimulatoren overholder del 15 av FCC-reglene.

STANDARDS/FORSKRIFTER

For å sikre din sikkerhet er stimulatoren designet, produsert og distribuert i samsvar med kravene i den endrede EU Medical Device Regulation MDR 2017/745 som dekker medisinsk utstyr og FDA 21 CFR 820 21 CFR Part 820 – Kvalitetssystemregulering.

Den oppfyller også kriteriene for 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2.

10. EMC-TABELL

Compex-stimulatoren trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er gitt.

- CISPR 11 Gruppe 1 radiofrekvensutslipp
- RF-utslipp CISPR 11 KLASSE B
- IMMUNITY testnivå

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP		
Compex-stimulatoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Compex-stimulatoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
UTSLIPPSTESTER	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
Utstrålte utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Compex bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. Compex bruker RF-energi bare for sin interne funksjon.
Utførte utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	Compex er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer bygninger som brukes til innenlandske formål.
Spenningsvingninger IEC 61000-3-3	Overholder	

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET


Compex-stimulatoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Compex-stimulatoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ FOR IEC 60601	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±2, 4, 8, 15kV luft	±8kV kontakt ±2, 4, 8, 15kV luft	Gulvene skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk rask forbigående/sprenget IEC 61000-4-4	±2kV for strømforsyningsledninger ±1kV for inndata-/ utdatalinjer	±2kV (kraftledninger) Gjelder ikke (I/U-linjer)	Strømkvaliteten bør være et typisk hjemmemiljø.
mutasjon IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV linje til linje (eller nøytral) ±2kV linje(er) til	±0,5, 1 kV-linje til linje Gjelder ikke (linje til jord)	Strømkvaliteten bør være et typisk hjemmemiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningen inndatalinjer IEC 61000-4-11 a	0% UT (100 % dypp i UT) i 0,5 syklus 0% UT (100 % dypp i UT) i 1 syklus 70% UT (30 % dypp i UT) i 25 sykluser 0% UT (100 % dypp i UT) i 5 sek	0% UT (100 % dypp i UT) i 0,5 syklus 0% UT (100 % dypp i UT) i 1 syklus 70% UT (30 % dypp i UT) i 25 sykluser 0% UT (100 % dypp i UT) i 5 sek	Strømkvaliteten bør være et typisk hjemmemiljø. Hvis brukeren av Compex-stimulatoren krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at Compex-stimulatoren drives fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med effektfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk

a UT er a.c nettspenning før påføring av testnivået.

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Compex-stimulatoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Compex-stimulatoren bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ FOR IEC 60601	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
	3 Vrms b 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Compex-stimulatoren, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand
	6 Vrms a i ISM-bånd	6 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Utført RF IEC 61000-4-6	9 V/m 710 to 780 MHz 5,24 to 5,785 GHz	9 V/m	der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
	28 V/m 450 to 930 MHz 1,72 to 2,45 GHz	28 V/m	Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil-/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Compex-stimulatoren brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør Compex-stimulatoren observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel reorientering eller flytting av Compex-stimulatoren.

ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG COMPEX-STIMULATOREN

Complex-stimulatoren er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brukeren av Complex-stimulatoren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Complex-stimulatoren som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

NOMINELL MAKSIMAL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER W	SEPARASJONSAVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENNS M		
	150 KHZ TO 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ TO 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ TO 2,5 GHZ D = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D



LEIA O MANUAL ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO

PT

COMPEX ®

COREBELT 5.0

1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS.....	321	7. PERGUNTAS FREQUENTES.....	339
2. INFORMAÇÕES IMPORTANTES	323	8. MANUTENÇÃO	340
3. UTILIZAÇÃO PREVISTA	326	9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	343
4. CONTEÚDO DOS KITS.....	327	10. TABELA DE CEM	345
5. OBJETIVOS/PROGRAMAS DO DISPOSITIVO.....	328		
6. FUNÇÃO DO DISPOSITIVO.....	329		
Descrição do dispositivo	329		
Descrição da cinta.....	330		
Carregar o dispositivo.....	333		
Transferir a aplicação.....	333		
Posicionar os elétrodos e o estimulador na cinta	334		
Iniciar uma sessão.....	336		
Selecionar e iniciar um programa.....	338		
Terminar uma sessão.....	338		

















ADVERTÊNCIAS






Recomenda-se vivamente que leia atentamente estas instruções, as contraindicações e as medidas de segurança antes de utilizar o dispositivo.

1. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Número de referência
	Número de série
	Identificação única do dispositivo
	Dispositivo médico
	Ler e compreender o manual do utilizador antes de utilizar este produto
	Cuidado
IP22	Proteção contra o toque de dedos e objetos superiores a 12 milímetros. Proteção contra pulverização de água a menos de 15 graus na vertical
	Equipamento de radiofrequência
	Fabricante
	Origem e data de fabrico
	Este dispositivo deve ser separado do lixo doméstico e enviado para instalações de recolha específicas para fins de reciclagem e reaproveitamento
	Conservar em local seco
	Peças aplicadas Tipo BF
	Humidade relativa

	Temperatura
	Pressão atmosférica
	Marca de segurança
	Marca CE com o número de organismo notificado
	Frágil, manusear com cuidado
	Sem látex
	Utilizar até
	Condições de armazenamento
	Condições de transporte
	Lavar apenas à mão
	Não limpar a seco
	Não passar a ferro
	Não secar na máquina de secar
	Não utilizar lixívia

	Não torcer
	Número de lote
	Utilizador único
	Não colocar elétrodos em pele irritada
	Não utilizar a unidade durante a condução ou operação de maquinaria
	A estimulação não deve ser aplicada transcerebralmente ou sobre a região anterior do pescoço
	Não excedera 0,1 watts/cm ² > 0.1w /cm ²
	Manter os elétrodos separados durante o tratamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limpar a área de aplicação do eletrodo com sabão e água, enxaguar abundantemente apenas com água
	Remover o plástico do lado com padrão em grelha
	Colocar o lado da gelha dos elétrodos em linha com os contornos
	Remover a tampa de plástico do lado preto dos elétrodos
	Colocar a cinta à volta da cintura

	Iniciar a sessão
	Após a sessão, desligar o dispositivo de estimulação
	Retirar a cinta da cintura e voltar a colocar a tampa de plástico no lado preto dos elétrodos
	Dobrar a cinta
	Conservar tudo de novo na bolsa

2. INFORMAÇÕES IMPORTANTES

CONTRAINDICAÇÕES

- **DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS IMPLANTADOS.** Não utilize o dispositivo se tiver um estimulador cardíaco, desfibrilhador implantado ou outro dispositivo eletrônico/elétrico implantado, pois pode causar um choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte.
- **COLOCAÇÃO DE ELÉTRODOS.** Não aplique eletroestimulação em qualquer área que não seja o abdômen ou a região lombar
- **ESTIMULAÇÃO ATRAVÉS DO TRONCO.** Não aplique estimulação através do tronco (um eletrodo colocado no tronco e outro nas costas); a corrente elétrica que atravessa o tronco pode causar perturbações do ritmo cardíaco potencialmente fatais

AVISOS

- **NÃO EFETUE MODIFICAÇÕES.** Não são permitidas alterações no equipamento.
- **AMBIENTE HÚMIDO.** Não aplique estimulação no banho, duche ou sauna. Não mergulhe o dispositivo em água durante a estimulação.
- **AMBIENTE INFLAMÁVEL OU EXPLOSIVO.** Não utilize o dispositivo em locais onde exista um risco de incêndio ou explosão, tais como ambientes ricos em oxigênio, próximo de anestésicos inflamáveis, etc.
- **EQUIPAMENTO ELETRO CIRÚRGICO OU DESFIBRILADORES.** A ligação simultânea de um utilizador a um equipamento médico elétrico cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras no local dos eletrodos do estimulador e possíveis danos no estimulador.
- **ONDAS CURTAS OU MICRO-ONDAS.** Não utilize o estimulador no raio de um metro de dispositivos de ondas curtas ou micro-ondas, porque isso pode alterar a corrente gerada pelo estimulador. Em caso de dúvida sobre a utilização do estimulador próximo de outro dispositivo, contacte o fabricante do dispositivo relevante.
- **EQUIPAMENTO DE VIGILÂNCIA ELETRÔNICA.** Não aplique estimulação próximo de equipamento de vigilância eletrônica (por exemplo, monitores cardíacos, alarmes de ECG), dado que existe um risco de que possam não funcionar corretamente enquanto o dispositivo de estimulação elétrica estiver a ser utilizado.
- **RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA.** Não utilize o estimulador num ambiente onde outros dispositivos estejam a ser utilizados e que emitam intencionalmente energia eletromagnética sem proteção.
- **LIGAÇÃO.** Ligue a este dispositivo apenas os itens e equipamento que tenham sido especificados nas instruções de utilização como parte do sistema médico elétrico ou que tenham sido especificados como sendo compatíveis com o sistema médico elétrico.
- **COMUNICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA.** O equipamento de comunicações de radiofrequência portátil não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo Compex, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- **EQUIPAMENTO ADJACENTE OU EMPILHADO.** A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- **DISPOSITIVO OU ACESSÓRIOS DANIFICADOS.** Nunca utilize o dispositivo ou qualquer acessório se estiver danificado. Inspeccione atentamente o dispositivo, conectores e vestuário antes de cada utilização.
- **ACESSÓRIOS.** Utilize este dispositivo apenas com acessórios recomendados pela Compex. A utilização de outros acessórios pode prejudicar o desempenho do dispositivo, originar emissões eletromagnéticas mais intensas ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo.

- **AVARIA DURANTE O CARREGAMENTO.** Desligue imediatamente o cabo de carregamento se a temperatura do dispositivo subir, se existir um cheiro anormal ou se sair fumo do sistema.
- **CARREGAMENTO NUM ESPAÇO APERTADO.** Não recarregue o dispositivo num espaço apertado (mala de transporte, gaveta, etc.), pois pode resultar num risco de incêndio.
- **CONDUÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS.** Não aplique estimulação enquanto estiver a conduzir, operar máquinas ou a realizar qualquer outra atividade durante a qual a estimulação elétrica ou a contração muscular involuntária possa causar lesões.
- **DORMIR.** Não aplique estimulação enquanto estiver a dormir.
- **ALTITUDE.** Não utilize o estimulador a uma altitude superior a 3000 metros, pois pode resultar em avaria do dispositivo.
- **USO PESSOAL DE ELÉTRODOS.** A utilização de eletrodos em várias pessoas pode causar infeções.
- **DOENÇAS.** Se suspeitar ou tiver sido diagnosticado com cardiopatia, epilepsia, distúrbios graves da circulação arterial, hérnia abdominal ou inguinal, cancro ou tiver necessidade de utilizar o produto para reabilitação ou fisioterapia, deve consultar o seu médico antes da utilização.
- **ESTIMULAÇÃO PRÓXIMO DE METAL.** Evite utilizar estimulação próximo de metal, pois aumenta o risco de desconforto e queimaduras. Retire joias, piercings, fivelas de cintos ou quaisquer outros objetos metálicos amovíveis da área de estimulação.
- **CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO.** Esta unidade deve ser utilizada a uma temperatura entre +0 °C e +40 °C e a uma humidade relativa entre 15% e 75%. A unidade deve ser armazenada a uma temperatura entre -20 °C e +45 °C e um máximo de 75% de humidade relativa. Durante o transporte, a temperatura pode atingir até +60 °C.
- **PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO.** Não há peças de substituição para o utilizador no interior da unidade. Se ocorrer uma avaria, descontinue imediatamente a utilização do dispositivo e consulte o representante da marca para agendar o serviço de reparação.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- **PGRVIDEZ.** A segurança da estimulação elétrica durante a gravidez ou sobre o útero durante a menstruação não foi demonstrada.
- **SÍNCOPE VASOVAGAL.** Comece sempre uma sessão de estimulação inicial (primeira experiência de eletroestimulação) numa pessoa que esteja sentada ou deitada. Em casos raros, indivíduos extremamente nervosos podem sofrer uma síncope vasovagal, que consiste numa sensação de fraqueza e que pode resultar em desmaio. Não é grave, mas, em caso de ocorrência, a estimulação deve ser interrompida e o indivíduo deitado, com as pernas levantadas, até a sensação de fraqueza desaparecer (entre 5 a 10 minutos).
- **PERDA DE SENSIBILIDADE.** Proceda com cuidado se a estimulação for aplicada em áreas da pele cujo nível de sensibilidade seja inferior ao normal. Não aplique estimulação numa pessoa que não seja capaz de se exprimir.
- **FUGAS.** Caso se verifiquem fugas de um componente, tome as medidas necessárias para garantir que o líquido/gás não entra em contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto, lave a área afetada com água e consulte um médico.
- **CRIANÇAS.** Este dispositivo e respetivos acessórios devem ser mantidos longe do alcance das crianças.
- **OBJETOS ESTRANHOS.** Não deixe que objetos estranhos (sujidade, água, metal, etc.) entrem no dispositivo ou no compartimento da bateria.
- **DISPOSITIVOS GERADORES DE CALOR OU FRIO.** A utilização de dispositivos geradores de calor ou frio (por exemplo, cobertores elétricos, almofadas de aquecimento ou sacos de gelo) pode afetar o desempenho dos eletrodos ou alterar a circulação/sensibilidade do utilizador, o que aumenta o risco de lesões.
- **HEMORRAGIA INTERNA.** Proceda com cuidado se for propenso a hemorragia interna como, por exemplo,

após uma lesão ou fratura.

- **APÓS A CIRURGIA.** Proceda com cuidado após uma cirurgia recente.
- **ESTIMULAÇÃO DE PELE SAUDÁVEL.** Aplique estimulação apenas em pele saudável. Se esta instrução não for respeitada, a estimulação pode agravar distúrbios causados por lesões ou doenças cutâneas de qualquer tipo.
- **INSTRUÇÕES PARA OS ELÉTRODOS.** Consulte as instruções de utilização, data de validade e armazenamento apresentadas no saco dos elétrodos.
- **TAMANHO DOS ELÉTRODOS.** Deve ter atenção a densidades de corrente superiores a 2 mA/cm².
- **LIMPEZA DA PELE.** De forma a obter os melhores resultados, lave e limpe a pele para remover todos os vestígios de gordura e seque-a antes de colocar os elétrodos.
- **APLICAÇÃO DOS ELÉTRODOS.** Aplique os elétrodos de forma a que a totalidade da sua superfície fique em contacto com a pele.
- **POSICIONAMENTO DOS ELÉTRODOS.** Posicione os elétrodos conforme ilustrado na documentação. A Compex não será responsável por quaisquer consequências resultantes de um posicionamento diferente dos elétrodos.
- **MOVER ELÉTRODOS.** Interrompa sempre o estimulador antes de mover ou remover elétrodos.
- **EFICÁCIA DOS ELÉTRODOS.** Nunca utilize um conjunto de elétrodos adesivos em mais de 15 sessões, porque a qualidade do contacto entre o eléctrodo e a pele, que é essencial para o conforto do utilizador e a eficácia da estimulação, diminui gradualmente.
- **IRRITAÇÃO CUTÂNEA.** Algumas pessoas com pele extremamente sensível podem apresentar vermelhidão sob os elétrodos após uma sessão. Em geral, esta vermelhidão é totalmente inofensiva e costuma desaparecer após 10 a 20 minutos. No entanto, nunca comece outra sessão de estimulação na mesma área se a vermelhidão continuar visível.
- **BATERIA.** No caso de um dispositivo com bateria integrada que não esteja a ser utilizado, recomenda-se que ligue o dispositivo pelo menos uma vez a cada 3 meses para permitir o carregamento da bateria.

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo Compex é um eletroestimulador que estimula as fibras nervosas através de impulsos elétricos transmitidos por eletrodos. Os impulsos elétricos produzidos pelo dispositivo permitem estimular vários tipos de fibras nervosas:

1. Nervos motores para estimular uma resposta muscular em tecidos saudáveis referidos como estimulação muscular eléctrica (EMS) com o objectivo de melhorar ou facilitar o desempenho e relaxamento muscular.
2. Certos tipos de fibras nervosas sensíveis para obter efeitos analgésicos endorffnicos ou alívio da dor associada às condições músculo-esqueléticas da região lombar.

1. População de utilizadores previstos

O Compex e os seus acessórios são utilizados por adultos e são concebidos para a estimulação muscular saudável com o objectivo de melhorar ou facilitando o desempenho muscular e aliviando as dores lombares.

O utilizador deve ser capaz de o fazer:

- Ler e compreender o manual do utilizador, indicações, contra-indicações e avisos do dispositivo
- Sinais auditivos e visuais sensoriais

2. Ambiente de utilização prevista

O dispositivo deve ser utilizado num ambiente interior e pode ser utilizado por um utilizador não especialista em qualquer localização interior apropriada, como por exemplo, no domicílio, local de trabalho ou ginásio.





3. Parte do corpo prevista

O dispositivo destina-se a ser utilizado na área abdominal e parte inferior das costas e deve ser utilizado apenas em pele saudável.

3.1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A indicação clínica para a utilização do Compex Corebelt 5.0 é o tratamento das dores lombares associadas às condições músculo-esqueléticas da região lombar.

4. CONTEÚDO DOS KITS

	Corebelt 5.0	
	REF	QTD
Estimulador Envia impulsos através da cinta e dos elétrodos para os músculos para os contrair ou relaxar.	15-0153	1
Cinta Adapta-se ao tamanho da cintura e permite a colocação correta dos elétrodos.	12-0153BLT-xx	1
Bolsa de elétrodos (elétrodos de 8x8 cm) Os elétrodos devem ser colocados na cinta antes do uso. Estão em contacto direto com a pele e permitem que o impulso seja enviado para os músculos.	82-0250	1
Cabo USB Liga-se a qualquer carregador USB e permite carregar a bateria do estimulador. Pode demorar até 2 horas até carregar completamente.	601163	1
Bolsa de viagem Permite que o estimulador, a cinta e os acessórios sejam devidamente arrumados e transportados.	12-0331	1
Guia de início rápido Fornece as informações gerais sobre como operar o dispositivo.	14-0884	1
Folheto de advertências Informa sobre os riscos e as precauções a ter em consideração quando usar o dispositivo.	14-0883	1
Aplicação para transferir Permite um controlo total do dispositivo	SIM    ≥ iOS 12  ≥ Android 8	

5. OBJETIVOS/PROGRAMAS DO DISPOSITIVO

	Corebelt 5.0
Objetivos relacionados com os abdominais (utilizar apenas elétrodos frontais)	
Quero tonificar os meus abdominais	•
Quero reduzir a minha cintura	•
Quero esculpir os meus abdominais	•
Objetivos relacionados com a região lombar (utilizar apenas elétrodos posteriores)	
Quero reforçar a minha região lombar	•
Quero relaxar as costas	•
Quero ajudar a aliviar a minha dor nas costas	•
Objetivos relacionados com o core (utilizar elétrodos frontais e posteriores)	
Quero reforçar a minha estabilidade central	•
Quero trabalhar intensamente para obter o resultado 1*	•
Quero trabalhar intensamente para obter o resultado 2*	•

Por favor note que para obter resultados é recomendado realizar pelo menos 1 sessão por dia durante 1 a 2 semanas se procurar alívio de dores lombares baixas e pelo menos 3 sessões por semana durante pelo menos 6 semanas se quiser facilitar/imprimir o seu desempenho muscular. Em média, uma sessão dura 20min. Para obter mais informações sobre os objetivos, siga as orientações da aplicação.

* Estes objetivos combinam a estimulação muscular e treino ativo em simultâneo.

6. FUNÇÃO DO DISPOSITIVO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O estimulador está ligado à cinta tem capacidade para operar diversas funções. Algumas funções também podem ser controladas através da aplicação.

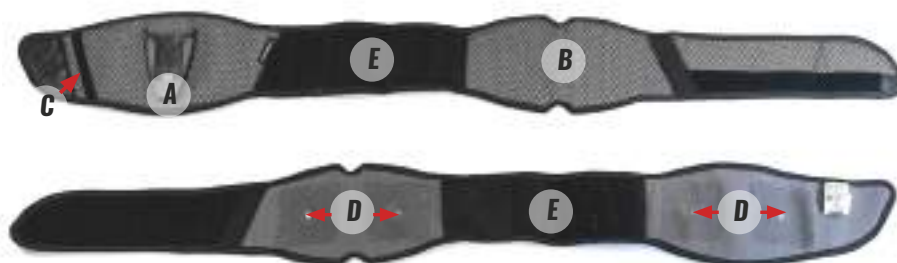


- A. Botão de ligar/desligar ou botão de pausa durante a estimulação
- B. Indicador LED de alimentação e bateria (consulte o estado posteriormente)
- C. Botões de +/- intensidade, para aumentar ou diminuir a intensidade de estimulação
- D. Indicador LED de estimulação (consulte o estado posteriormente)
- E. Tomada do carregador, ligue o cabo USB para carregar o dispositivo
- F. Tomadas para o conector da cinta
- G. Guia para inserir o estimulador na cinta, Deslize o dispositivo no suporte da cinta

Indicador LED do dispositivo

Indicador LED de alimentação e bateria	Indicador de LED de estimulação
LED verde fixo: Dispositivo ligado	LED amarelo fixo: Estimulação ativa
LED amarelo fixo, fica verde fixo quando totalmente carregado: Dispositivo a carregar	LED amarelo a piscar uma vez: Aumento ou diminuição da intensidade
LED verde intermitente: Bateria fraca do dispositivo	LED amarelo a piscar uma (rápido): Intensidade máxima atingida
Quando está a carregar, o LED pisca a vermelho: temperatura muito baixa ou muito alta para carregar o estimulador	-
LED vermelho intermitente: O programa foi interrompido devido a abertura de eletrodo	-
LED verde/vermelho alternado: Dispositivo pronto para emparelhar	-
LED vermelho fixo e depois apagado: Estado de erro	-

DESCRIÇÃO DA CINTA



A Suporte do estimulador

B Entalhes para facilitar o posicionamento da cinta nas costas

C Tira elástica para evitar que quaisquer extremidades soltas da cinta fiquem penduradas

D Pinos metálicos, os elétrodos devem ser posicionados sobre estes pinos metálicos

E Área de fixação autônoma para ajustar o tamanho da cinta

Regulação do tamanho da cinta

Ajuste o tamanho da cinta medindo a circunferência da cintura e verificando o número da cinta ao qual corresponde.

Sugestões: Como medir a circunferência da cintura?

Levante-se direito, coloque a fita métrica ao nível do seu umbigo e enrole-a à volta da cintura. Segure a fita métrica contra o corpo, sem estar demasiado apertada, e anote o número.

Tamanho da cinta S/M

Circunferência da cintura	Área de fixação
65 - 67cm	0
67 - 72cm	1
72 - 78cm	2
78- 84 cm	3
84 - 85cm	4

Tamanho da cinta L/XL

Circunferência da cintura	Área de fixação
85 -87cm	0
87-94 cm	1
94 - 100cm	2
100 - 107cm	3
107-113cm	4
113-114cm	5

Ajuste a cinta posicionando o acessório interno no número da cinta encontrado no passo anterior.



Em seguida, ajuste o acessório externo do outro lado e dobre a cinta para obter uma forma semelhante a um S.

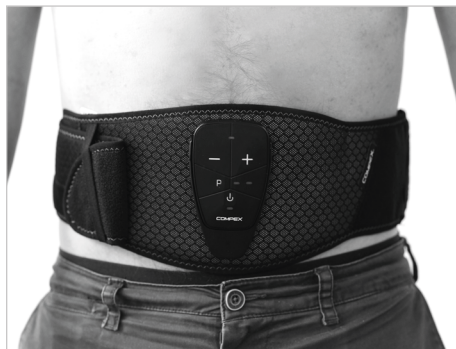


Sem os elétrodos, localize e toque na coluna vertebral com os dedos e, em seguida, coloque o centro da cinta dorsal na coluna vertebral. Os entalhes na cinta devem facilitar o posicionamento.



Posicione a parte frontal da cinta e aperte-a e feche-a a partir do lado direito.

Na parte frontal, o suporte de plástico da cinta deve ficar centrado no seu umbigo. Caso não seja esse o caso, retire a cinta e comece do início para ajustar corretamente a cinta.



Uma vez ajustada, não altere estas definições a menos que a sua forma corporal se altere..

CARREGAR O DISPOSITIVO

Remova o estimulador da cinta antes de o recarregar. Ligue o cabo USB a um carregador de tomada de parede ou a um PC e, em seguida, ligue-o ao estimulador. Durante o carregamento, o indicador LED de alimentação/bateria fica amarelo fixo e muda para verde fixo quando estiver totalmente carregado. Recomenda-se vivamente que a bateria seja completamente carregada antes da primeira utilização para melhorar o seu desempenho e vida útil.

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



TRANSFERIR A APLICAÇÃO

Para o Corebelt 5.0, pode transferir e utilizar a aplicação para aceder a todas as funcionalidades do dispositivo.



≥ iOS12



≥ Android 8



Compatibilidade

O seu smartphone deve suportar a funcionalidade Bluetooth de Baixo Consumo e deve ser compatível com o sistema operativo ≥ iOS12 e ≥ Android 8 para utilizar a aplicação Corebelt.

POSICIONAR OS ELÉTRODOS E O ESTIMULADOR NA CINTA

Os elétrodos laterais adesivos duplos devem ser posicionados na cinta de acordo com as marcações de posicionamento presentes na cinta.

Abra a embalagem dos elétrodos e remova o plástico do lado do padrão em grelha.



Coloque o lado da gelha dos elétrodos em linha com os contornos.




Neste momento, o lado visível dos elétrodos deve ser o preto liso.



Recomenda-se colocar os quatro eléttodos, dois na parte da frente e dois na parte de trás, mesmo que estimule apenas os abdominais ou apenas a parte inferior das costas.

Certifique-se de que os pinos metálicos estão completamente cobertos pelos eléttodos.

 Utilize este dispositivo apenas com os eléttodos recomendados pela Compex.

Deslize o estimulador para o suporte da cinta. Certifique-se de que o conector está bem inserido no estimulador.



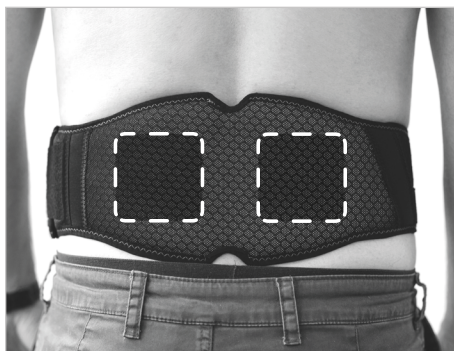
INICIAR UMA SESSÃO

Antes de iniciar a sessão, certifique-se de que já regulou o tamanho da sua cinta. Caso contrário, consulte a secção Regulação do tamanho da cinta.

Remova a tampa de plástico do lado preto dos elétrodos.



Posicione a parte de trás da cinta na região lombar. Para o fazer, localize e toque na coluna vertebral com os dedos e, em seguida, coloque o centro da cinta dorsal na sua coluna vertebral. Os entalhes na cinta devem facilitar o posicionamento.



Em seguida, estique a cinta à volta da cintura. Os eléctrodos frontais devem ser posicionados de cada lado do seu umbigo.



Feche a cinta com o outro lado de fixação autónoma da cinta. Para evitar que as extremidades da cinta se soltem e fiquem penduradas, pode prender a extremidade da cinta à área de fixação autónoma e fazê-la deslizar por baixo da tira elástica.



Certifique-se de que os eléctrodos estão firmemente pressionados contra a pele.

Para ligar o dispositivo, prima o botão Ligar/Desligar.

SELECIONAR E INICIAR UM PROGRAMA

Para o Corebelt transfira a aplicação e siga as instruções da aplicação.



≥ iOS12



≥ Android 8

Se preferir, durante a estimulação, pode assumir o controlo do programa diretamente através do estimulador.

Ao premir o botão + ou - aumenta ou diminui a intensidade. Para interromper o programa por alguns momentos, prima o botão Ligar/Desligar. Para reiniciar, prima o botão +.

Para o Corebelt 5.0

Também pode iniciar uma sessão sem utilizar a aplicação. Neste caso, o programa predefinido carregado é "Reforçar a minha estabilidade central", que estimula os abdominais e a parte inferior das costas ao mesmo tempo. Os elétrodos frontais e posteriores são utilizados para este programa.

Dicas para obter resultados visíveis:

- Aumente a intensidade até ao nível máximo de tolerância, ou por outras palavras, a definição mais alta que conseguir suportar com um conforto razoável. Se sentir dor ou desconforto, interrompa a sessão imediatamente.
- Vá aumentando a intensidade durante uma sessão, bem como de uma sessão para a outra.
- Realize pelo menos 3 sessões por semana durante 6 semanas.

TERMINAR UMA SESSÃO

No final de uma sessão, desligue o dispositivo ao premir o botão Ligar/Desligar e retire a cinta da sua cintura. Deixe o estimulador e os elétrodos na cinta, mas certifique-se de que substitui a tampa de plástico no lado preto dos elétrodos e guarde tudo de novo na bolsa.

7. PERGUNTAS FREQUENTES

Dores musculares

- Tal como com um treino físico normal, a estimulação muscular pode provocar dores musculares. Isto é normal e deve desaparecer após um ou dois dias. Evite realizar uma nova sessão se estiver com dores musculares.

Irritação cutânea

- Algumas pessoas com pele extremamente sensível podem apresentar vermelhidão sob os elétrodos após uma sessão. Em geral, esta vermelhidão é totalmente inofensiva e costuma desaparecer após 10 a 20 minutos. No entanto, nunca comece outra sessão de estimulação na mesma área se a vermelhidão continuar visível.
- Se os elétrodos estiverem gastos, podem causar alguma irritação cutânea e devem ser substituídos.

A estimulação não produz a sensação habitual

- Verifique se todas as definições estão corretas e se os elétrodos estão corretamente posicionados.
- Mude ligeiramente a posição dos elétrodos.

A estimulação causa desconforto

- Os elétrodos perdem a capacidade adesiva e deixam de proporcionar um contacto adequado com a pele. Substitua os elétrodos.
- Os elétrodos estão gastos e devem ser substituídos.
- Mude ligeiramente a posição dos elétrodos.
- Certifique-se de que os pinos metálicos estão limpos.

Comportamento do indicador LED de alimentação e bateria

- LED vermelho intermitente → Programa interrompido devido a ligação aberta, ou seja, um ou mais elétrodos não estão em contacto com a pele.
- LED verde intermitente → O dispositivo está com a bateria fraca. Recarregue-a.

O estimulador não funciona

- Tente carregar o estimulador. Se, depois disso, o estimulador não se ligar, contacte o serviço ao consumidor da Compex ou acesse a www.compex.com.

Acidente grave

- Se tiver qualquer acidente grave com o dispositivo, contacte o serviço ao consumidor da Compex e a autoridade competente/autoridade de saúde local do Estado-Membro.

Mensagem de err

- Todas as mensagens do sistema (mensagens de erro) geradas pelo dispositivo e exibidas na aplicação são autoexplicativas.

Restaurar para as definições de fábrica

Se tiver algum problema ao emparelhar o dispositivo com o seu smartphone (ou seja, se não conseguir emparelhar o dispositivo com o smartphone), tente restaurar o dispositivo para as definições de fábrica. Isto irá apagar todas a ligações emparelhadas do dispositivo. Para tal:

1. Certifique-se de que o dispositivo está ligado e que não está em fase de estimulação.
2. Mantenha premido, em primeiro lugar, o botão de intensidade - e depois o +.
3. Enquanto mantém ambos os botões premidos, aguarde (3 segundos) até o dispositivo reiniciar.

8. MANUTENÇÃO

GARANTIA

Consulte o folheto anexo.







MANUTENÇÃO DO ESTIMULADOR

O estimulador não requer calibração ou manutenção periódica. No entanto, quando necessário (pelo menos uma vez a cada dois meses), limpe com um pano macio e detergente à base de álcool sem solventes. Utilize o mínimo de líquido possível para limpar o dispositivo. Não desmonte o estimulador nem a cinta, pois contêm componentes de alta tensão que podem provocar eletrocussão. Se o estimulador ou a cinta contiver peças que aparentem estar gastas ou com falha, contacte o serviço ao consumidor da Compex.

Não há peças de substituição para o utilizador no interior da unidade. Se ocorrer uma avaria, descontinue imediatamente a utilização do dispositivo e contacte o serviço ao consumidor da Compex.

MANUTENÇÃO DA CINTA

A sua cinta só pode ser lavada à mão. Recomenda-se lavá-la pelo menos a cada dois meses. Antes de a lavar com um sabão suave, certifique-se de que o estimulador e os elétrodos foram removidos. Evite mergulhar o suporte na água e siga as instruções na etiqueta da cinta para a lavagem.

	Lavar apenas à mão
	Não passar a ferro
	Não secar na máquina de secar. Seque a cinta numa superfície plana e evite qualquer superfície quente, pois a cinta contém peças de plástico. Certifique-se de que a cinta está completamente seca antes de a usar.
	Não limpar a seco.
	Não utilizar lixívia
	Não torcer

Material da cinta: Poliéster

MANUTENÇÃO DOS ELÉTRODOS

A longevidade e a eficácia dos eléttodos dependem de diferentes parâmetros, como o tipo de pele, os cuidados e o armazenamento dos eléttodos, bem como o número de sessões.

Certifique-se de que a sua pele está limpa e não use qualquer loção, creme ou óleo antes de aplicar os eléttodos na sua pele.

Após a sessão, pode deixar os eléttodos na cinta, mas certifique-se de que coloca a tampa de plástico no lado preto dos eléttodos e que guarda tudo de novo na bolsa.

Os eléttodos têm de ser substituídos periodicamente, porque a qualidade do contacto entre o eléttodo e a pele, que é essencial para o conforto do utilizador e a eficácia da estimulação, diminui gradualmente.

Por motivos de higiene, deve dispor do seu próprio conjunto de eléttodos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE E UTILIZAÇÃO

	Armazenamento a longo prazo	Transporte	Utilização
Temperatura	-20°C to +45°C -4°F to +113°F	-20°C to +60°C -4°F to +140°F	0°C to +40°C 32°F to +104°F
Humidade relativa	máx. 75% sem condensação	máx. 75% sem condensação	15% a 75% sem condensação
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa (altitude máxima 3000 m)

São necessárias 2 horas para aquecer o dispositivo desde a temperatura de armazenamento mínima até uma temperatura ambiente de 20 °C/68 °F ou para arrefecer o dispositivo a partir da temperatura de armazenamento máxima até uma temperatura ambiente de 20 °C/68 °F.

ELIMINAÇÃO

As baterias devem ser eliminadas de acordo com os requisitos regulamentares nacionais em vigor. Qualquer produto com a etiqueta REEE (um caixote do lixo truncado) deve ser separado do lixo doméstico e enviado para instalações de recolha especiais para reciclagem e recuperação.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÃO GERAL

Bateria recarregável de polímero de lítio (LIPO) (3,7 V/500 mAh).

Adaptador de montagem de parede CA/CC recomendado: Modelo SMI5-5-V-I38/5V-1A/multi-lâmina incluído/ fornecedor CUI Inc.

Vida útil esperada do produto e acessórios: 3 anos

Vida útil de eletrodo: consulte a bolsa de eletrodos

NEUROESTIMULAÇÃO

Aodas as especificações elétricas são fornecidas com uma impedância de 500 a 1000 ohms por canal.

Canais: dois canais independentes e individualmente ajustáveis, eletricamente isolados uns dos outros.

Forma de impulso: corrente retangular constante com compensação de impulso para eliminar qualquer componente de corrente contínua de forma a evitar a polarização residual ao nível da pele.

Carga elétrica máxima por impulso: 36 microcoulombs (2 x 18 μC , compensado). Tempo de subida típico de impulso: 4 μs (20%-80% da intensidade máxima).

Programas NMES:

Incremento de energia do impulso, ajuste manual da energia de estimulação de 0 a 200 energia em incrementos mínimos de 1.

Forma de Onda: VMS

Intervalo de intensidade: 0 a 62 [mA] +/- 10%

Duração do impulso: 200 ou 300 [us] +/- 10%

Intervalo de frequência: 3 a 55 [Hz] +/- 10%

Intervalo de intensidade de RMS: 0 a 11,3 [mA] (500 a 1000 ohms)

ESPECIFICAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA

Transmissão em banda de frequência: 2400-2483,5 MHz

Tipo de modulação: GFSK

Taxa de dados: até 2Mbps 500kHz de desvio a 2Mbps

Potência radiada efectiva: +6dBm

INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O estimulador foi concebido para ser utilizado em ambientes domésticos convencionais aprovados de acordo com a norma de segurança CEM EN 60601-1-2.

Este dispositivo tem emissões de níveis muito baixos dentro do intervalo de radiofrequência (RF), pelo que não é provável que cause interferência com equipamentos eletrónicos nas proximidades (rádios, computadores, telefones, etc.).

O estimulador foi concebido para suportar as perturbações previsíveis originadas por descarga eletrostática, campos magnéticos da fonte de alimentação ou emissores de radiofrequência.

No entanto, não é possível garantir que o estimulador não seja afetado por campos de RF (radiofrequência) potentes originados, por exemplo, por telemóveis.

Para obter informações mais detalhadas sobre emissões e imunidade eletromagnéticas, contacte a Compex.

O estimulador está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC.

NORMAS/REGULAMENTOS

Para garantir a sua segurança, o estimulador foi concebido, fabricado e distribuído de acordo com os requisitos do Regulamento de dispositivos médicos da UE MDR 2017/745 alterado que abrange dispositivos médicos e o regulamento 21 CFR 820 da FDA referente ao sistema de qualidade.

Está igualmente em conformidade também com as normas 60601-1, 60601-2-10, 60601-1-11, 60601-1-6, 60601-1-2.

10. TABELA DE CEM

O estimulador da Compex requer precauções especiais relativas a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas.

- Emissões de RF CISPR 11 Grupo 1
- Emissões de RF CISPR 11 CLASSE B
- Nível do teste de IMUNIDADE

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O estimulador Compex foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do estimulador Compex deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões irradiadas CISPR 11	Grupo 1	O Compex 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.
Emissões conduzidas CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O Compex é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede de fornecimento público de baixa tensão que alimenta os prédios usados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem CEI 61000-3-3	Em conformidade	

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA


O estimulador Compex foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do estimulador Compex deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DO TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – INDICAÇÕES
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/ rajada CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de corrente ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV (linhas de alimentação) Não aplicável (linhas de E/S)	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente doméstico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV linha a linha (ou neutro) ±2 kV linha(s) para a ligação à terra	±0,5, 1 kV linha a linha Não aplicável (linha para a ligação à terra)	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente doméstico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 a	0% UT (Queda de 100% em UT) para 0,5 ciclos 0% UT (Queda de 100% em UT) para 1 ciclo 70% UT (Queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (Queda de 100% em UT) durante 5 segundos	0% UT (Queda de 100% em UT) para 0,5 ciclos 0% UT (Queda de 100% em UT) para 1 ciclo 70% UT (Queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (Queda de 100% em UT) durante 5 segundos	A qualidade da corrente da rede elétrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente doméstico. Se o utilizador do estimulador Compex necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de eletricidade da rede, recomenda-se que o estimulador Compex tenha uma alimentação de corrente ininterrupta ou de bateria.
Campos magnéticos de frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede pública devem estar aos níveis típicos de um ambiente doméstico normal.

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

INDICAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O estimulador Compex foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do estimulador Compex deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DO TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – INDICAÇÕES
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms b 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente do estimulador Compex, 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
	6 Vrms a em bandas ISM	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	9 V/m 710 a 780 MHz 5,24 a 5,785 GHz	9 V/m	em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a 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:: 
	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 a 930 MHz 1,72 a 2,45 GHz	28 V/m	

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 local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o estimulador Compex e exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve verificar-se se o estimulador Compex tem uma operação normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o estimulador Compex.

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

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES POR RF MÓVEIS E PORTÁTEIS E O ESTIMULADOR COMPEX

O estimulador Compex destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF emitidas estão controladas. O cliente ou utilizador do estimulador Compex pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o estimulador Compex, como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR M		
	150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ A 800 MHZ D = = 1,2 √P	800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

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.

CONTACT INFORMATION

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



DJO France S.A.S
Centre Européen de Frêt, 3 rue de Bethar
64990 Mouguerre France

Copyright © 2020 by DJO, LLC
Individual results may vary. Neither DJO, LLC nor any of its subsidiaries
dispense medical advice. The contents of this document do not constitute
medical advice. Rather, please consult your healthcare professional
for information on the courses of treatment, if any, which may be
appropriate for you.

© 2022-01-05 DJO, LLC - 13-1073 Rev D