

**COMPEX**® 

*Fit1.0*

*Fit3.0*

SP2.0

SP4.0

**ISTRUZIONI**

## INDICE

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



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

## 1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

## 2. COME FUNZIONA L'ELETTROSTIMOLAZIONE?

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

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

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

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

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

### 2. STIMOLAZIONE DEI NERVI SENSORIALI

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

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

## **VANTAGGI DELL'ELETTROSTIMOLAZIONE**

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

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

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

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

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

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

#### **MI-SCAN**

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

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

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

#### **MI-TENS**

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

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

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

#### **MI-RANGE**

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

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

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

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

## 4. FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

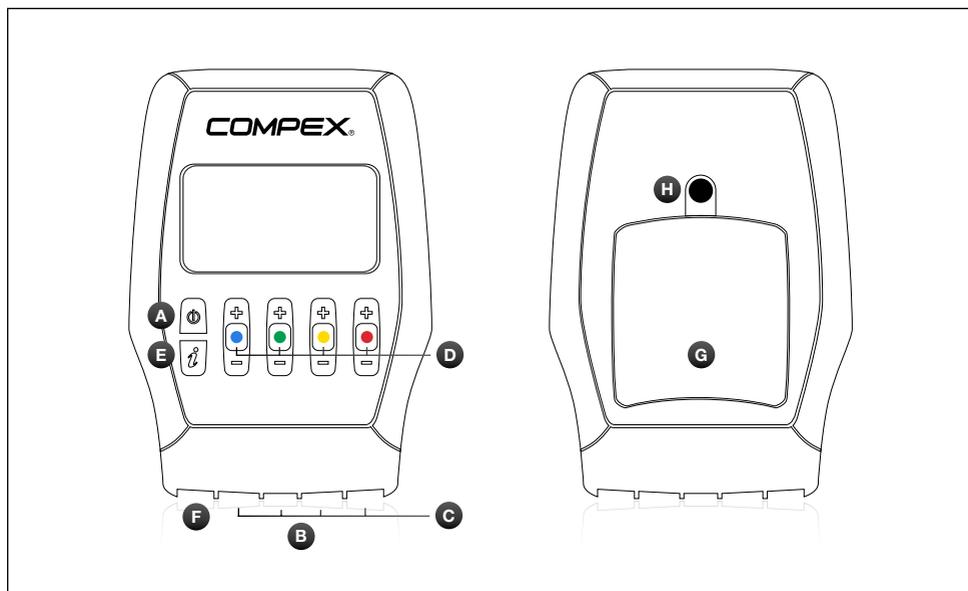
### CONTENUTI DEI KIT E DEGLI ACCESSORI

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



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

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



**A** Tasto on/off

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

**C** Cavi di elettrostimolazione

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

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

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

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

**G** Vano batteria

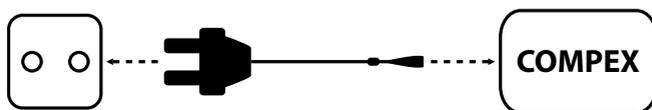
**H** Presa per la fibbia della cintura

## INSERIMENTO DELLA BATTERIA

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

## COLLEGAMENTI

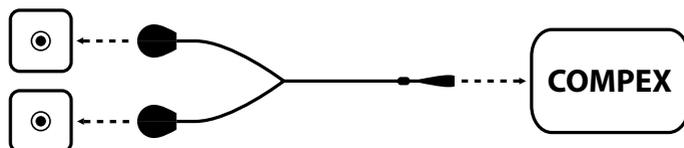
### COLLEGAMENTO DEL CARICATORE



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

### COLLEGAMENTO DEI CAVI

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



## IMPOSTAZIONI PRELIMINARI

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



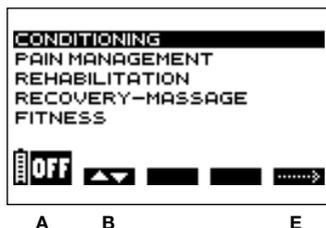
- B** Premere il tasto +/- del canale 1 per selezionare la lingua da usare.
- C** Premere il tasto +/- del canale 2 per regolare il contrasto dello schermo.
- D** Premere il tasto +/- del canale 3 per regolare il volume.
- E** Premere il tasto +/- del canale 4 per regolare la retroilluminazione.
- ON:**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

## SELEZIONE DI UNA CATEGORIA

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

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

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

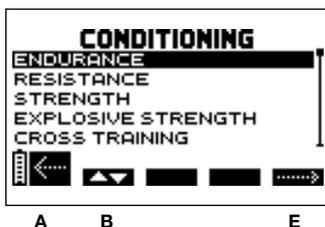


- A** Premere il tasto on/off per spegnere il dispositivo.
- B** Premere il tasto +/- del canale 1 per selezionare una categoria.
- E** Premere il tasto +/- del canale 4 per confermare la propria selezione.

## TOP 5

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

## SELEZIONE DI UN PROGRAMMA



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

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

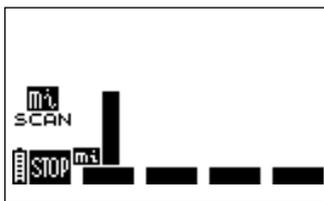
Si raccomanda di iniziare con il 1° ciclo e cambiare il ciclo quando è stato completato, normalmente dopo 4-6 settimane di stimolazione, basate su 3 sessioni per settimana. È anche importante aver raggiunto intensità di stimolazione significative durante le sessioni prima di passare a un altro ciclo.

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

## TEST MI-SCAN

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

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



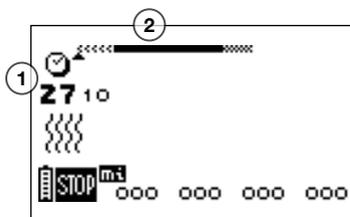
**A**

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

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

## REGOLAZIONE DELLE INTENSITÀ DI STIMOLAZIONE

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



**A B C D E**

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

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

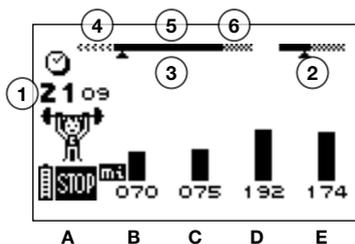
**A** Premere il tasto on/off per mettere l’unità in modo Pausa.

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

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

## PROGRESSIONE DEL PROGRAMMA

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



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

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

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

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

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

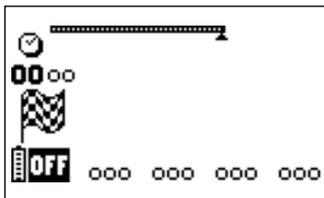
AVG = l'intensità media per tutti i canali applicata durante le fasi di contrazione

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

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

## FINE DI UN PROGRAMMA

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



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

## LIVELLO DELLA BATTERIA E CARICA

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

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

## LIVELLO DELLA BATTERIA

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

## RICARICA

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

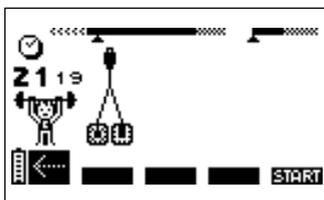
Viene visualizzato automaticamente il menu di carica raffigurato qui sotto.



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

## 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### GUASTO AGLI ELETTRODI



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

Verificare che gli elettrodi siano collegati a questo canale.

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

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

### LA STIMOLAZIONE NON PRODUCE LA SENSAZIONE SOLITA

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

Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

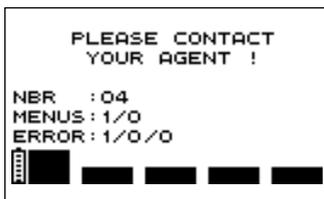
### LA STIMOLAZIONE GENERA FASTIDIO

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

Gli elettrodi sono usurati e devono essere sostituiti.

Cambiare leggermente la posizione degli elettrodi.

**LO STIMOLATORE NON FUNZIONA**



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

**LA BATTERIA È MOLTO SCARICA**

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



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



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



## 6. MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

### **GARANZIA**

Vedere il foglio informativo accluso.

### **MANUTENZIONE**

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

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

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

Non usare in aree a rischio di esplosione.

### **SMALTIMENTO**

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

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

### **INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

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

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

### **NEUROSTIMOLAZIONE**

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

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

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

Intensità massima di un impulso: 120 mA.

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

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

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

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

Frequenza degli impulsi: da 1 a 150 Hz.

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

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

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

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

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

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

**NORME**

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

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

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

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

## 8. TABELLA CEM

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

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

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

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

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

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

## RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITA ELETTRROMAGNETICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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