

WELCOME

Dear Customer,

We thank you for your confidence in VEINOPLUS® stimulators.

VEINOPLUS® is a patented technology as a result of several years of Research & Development to offer you a very effective yet comfortable and safe stimulation.

VEINOPLUS® V.I. is a Medical Device, according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, that can relieve your pain and help you in your daily life.

Please read carefully this Instruction Manual before using the device.

Ad Rem Technology and its distributors decline any responsibility for any use of the VEINOPLUS® V.I. that does not comply with this Instruction Manual.

HOW IT WORKS

VEINOPLUS® V.I. electrically stimulates the muscles to cause their contractions. VEINOPLUS® V.I. is more effective on the calf muscle pump ("the Second Heart") but it can be used on other peripheral muscular pumps. The muscle contractions compress deep and superficial veins, as well as lymphatic vessels and improve venous blood and lymph flows.

INDICATIONS

VEINOPLUS® V.I. is indicated for:

- Increase of blood circulation,
- Improvement of venous return,
- Reduction of venous stasis,
- Treatment of symptoms of Venous Insufficiency or Post-Thrombotic Syndrome,
- Reduction of pain sensations in legs,
- Reduction of leg swelling (edema),
- Improvement in the healing of venous ulcers,
- Decrease of restless legs and night cramps.

VEINOPLUS® V.I. is also recommended for use in situations where there is a risk to the venous system, in order to improve or facilitate venous return such as:

- Presence of varicose veins,
- Prolonged sitting or standing (office, long haul travel, standing jobs...),
- Lack of physical activity (walking), leg immobilisation,
- Excessive weight or obesity,
- Pregnancy,
- Family history of Venous Insufficiency

Results are not guaranteed, and can vary from person to person. If symptoms persist, consult your doctor.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS

Contra-indications:

VEINOPLUS® V.I. must not be used on patients with implanted cardiac pacemakers or defibrillators.

Warnings:

- If you are suffering from the following conditions or in case of doubt, consult a physician before using VEINOPLUS® V.I.:
 - Venous thrombosis.
 - Tendency to bleed induced by anti-clotting treatment.
- Do not apply electrodes on skin with a lesion of any kind (cancerous lesions, etc), inflammation, infection, or severe varicose veins.
- Should a skin rash or a skin burn occur, immediately discontinue use and if this persists, contact your health practitioner.

Precautions and limitations:

- Simultaneous connection from a patient to a high-frequency electrosurgical equipment may result in skin burns at the site of electrodes and possible damage to the stimulator.
- Application of the electrodes across the thorax may increase the risk of cardiac fibrillation.
- Do not use VEINOPLUS® V.I. while operating powered machinery or operating a vehicle.
- Keep out of reach of children.

WHEN TO USE VEINOPLUS® V.I.?

Daily, preferably at the end of the day, or whenever there is swelling or pain in the affected limbs. VEINOPLUS® V.I. is especially recommended during and for 7 days after long-haul flights.

For recommended treatment modalities based upon symptoms in the legs, please refer to the table on next page.

The more you use VEINOPLUS® V.I., the more effective it becomes. There is no risk of overuse. Each treatment lasts 30 minutes and the device stops automatically. You can have several sessions in a row. There is no minimum rest time between sessions.

RECOMMENDED TREATMENT MODALITIES* BASED UPON SYMPTOMS

■ 1 session = 1 treatment = 30 mn

| Most frequent symptoms | Lead-in Treatment (minimum number of sessions) | Sustaining Treatment (minimum number of sessions) | Comments |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Heavy» or Aching Legs | 1 session/day | 1 session when there's pain | Stimulate preferably at the end of the day |
| Night Cramps | 1 session before going to bed | 1 session before going to bed | 2 sessions in the evening if symptoms persist |
| Restless Legs (Discomfort/pain causing an uncontrollable urge to move the legs) | 1 session before going to bed | 1 session before going to bed | 2 sessions in the evening if symptoms persist |
| Acute Edema (appearing occasionally or in hot season) | <ul style="list-style-type: none"> - if light : 1 session/day - if important: 2-3 sessions/day | 1 session/day | Sessions in the evening are recommended |
| Chronic Edema | 3 sessions/day for 15 days then 2 sessions/day for 15 days | 1 session/day | Sessions in the evening are recommended |
| Non Healing Ulcer under medical monitoring only | 6 sessions (3h)/day spread over the day of which 2 sessions in the evening | Ideally carry on the same treatment until complete healing | Respect carefully the prescribed modalities. Electrodes can be put under compression garments |
| Post-Thrombotic Syndrome | Please refer to the above mentioned symptoms | Stimulate more in risky situations (long sitting position, long-haul flight, overweight...) | Increase number of sessions in case of overweight |

* Indicative modalities

HOW TO USE VEINOPLUS® V.I.?

Please read the instructions and refer to the drawings from the cover page.

- 1 -** The battery compartment is located on the back of the device. Do not use any tools to open the battery compartment.
- 2 - 3 -** Insert the battery into the device according to the +/- signs and close the battery compartment firmly.
- 4 -** Remove the electrodes from the plastic shields without pulling on the cable.
- 5 - Place both electrodes on one calf if symptoms are unilateral (5a) or one electrode on each calf if symptoms are bilateral (5b).**
- 6 -** DO NOT switch on the device before connecting the electrodes.
- 7 -** Plug the electrodes in the cable and then plug the cable in the device.
- 8 -** Turn on VEINOPLUS® V.I. by pressing the central key marked  once.
- 9 - 10 -** The stimulation is best performed when in sitting or semi recumbent position. SLOWLY increase the intensity of stimulation by pushing the  key, until you see and feel deep contractions of calves. The higher the intensity, the better the results of treatment with VEINOPLUS® V.I. If contractions become too strong and/or uncomfortable you may reduce the intensity by short pushes on the  key.
- 11 -** VEINOPLUS® V.I. will switch OFF automatically after 30 minutes of treatment but you can stop the treatment at any time by pushing ON/OFF button.
- 12 -** Always disconnect the electrodes after the device has been turned OFF.
- 13 -** Remove the electrodes from the skin without pulling on the cable.
- 14 -** Apply the electrodes onto the side ON of the plastic shields and store them in the sealed bag provided.

ACCESSORIES

VEINOPLUS® V.I. is supplied with all the accessories required for an easy, safe and effective treatment. These include self-adhesive skin electrodes (VEINOPLUS® PACK), one cable, one 9 V alkaline battery and one instruction manual.

Electrodes:

The VEINOPLUS® V.I. produces electrical impulses and delivers energy to the surface of the skin by means of a pair of bio-compatible electrodes (VEINOPLUS® PACK).

For effective and safe treatment, use only VEINOPLUS® PACK electrodes in their sealed original package. It is possible to use the electrodes several times. It is recommended that only one person uses the same set of electrodes. Before applying the electrodes, the skin must be clean and free from grease and lotion.

Used electrodes should be replaced as soon as they become dry or are no longer adhesive. When electrodes begin losing adhesion, you can gently rub one or two drops of water onto the gel surface to extend usage. Specific instructions for use and maintenance of the electrodes are included in their packages.

Batteries:

The battery should be changed when the icon on the screen blinks intermittently. To change the battery, follow the drawings from the cover page. Use only **alkaline or rechargeable** (contact your dealer for the availability of rechargeable option) **9 V batteries** type 6LR61 (or equivalent e.g. 6LF22, AM6, MN1604 or GP1604). Don't use rechargeable lithium batteries. If other batteries are used, the VEINOPLUS® V.I. may temporarily stop functioning.

Precautions concerning the handling of batteries:

- Do not recharge alkaline batteries.
- Do not short-circuit the batteries by contact with metallic objects.
- Do not dispose of batteries in fire.
- Store batteries in temperatures ranging from +5 to +27 °C.
- When your device is not used for a long period of time, remove the battery.
- Waste batteries must be disposed properly, to preserve the environment.

Cable:

Use only cable supplied with VEINOPLUS® V.I. device.

Cable is 135 cm long.

SAFETY

To ensure safe and effective usage of VEINOPLUS® V.I., please follow the instructions of this manual. VEINOPLUS® V.I. complies with the IEC 60601-1 standard on general safety requirements for electro-medical devices, the IEC 60601-1-2 standard on Electromagnetic Compatibility and IEC 60601-2-10 standard on particular safety requirements for nerve and muscle stimulators. The impulses from VEINOPLUS® V.I. carry a very low quantity of electricity. This quantity is below the limits established by any international safety standards including United States AAMI/ANSI NS-4 Standard (ANSI = American National Standard Institute).

TECHNICAL DESCRIPTION

VEINOPLUS® V.I. is an internally powered (9 V battery) electrical muscle stimulator that delivers specific low frequency and low voltage stimulation impulses. The device is intended for continuous use and the degree of protection against ingress of water is IPX0. Input power is below 0.5 W and output power of VEINOPLUS® V.I. is below 0.05 W.

Output parameters of VEINOPLUS® V.I.:

- The voltage waveform of the VEINOPLUS® V.I. is rectangular monopolar and balanced with ZERO net d.c. component.
- The time duration of output impulses ranges from 25 to 240 microseconds.
- During impulses, the instantaneous output voltage reaches a peak value of $50V_p \pm 5\%$, when loaded with impedance in a range from 250Ω to $10,000 \Omega$.

Maximum ratings of the VEINOPLUS® V.I. output when loaded with 500Ω resistance:

The current intensity may reach a peak value of $100 \text{ mA} \pm 5\%$ during impulses.

The waveform is modulated in a special pattern resulting in muscle contractions ranging from 2 to 120 beats-per-minute.

ENVIRONMENTAL : CONDITIONS FOR USE, STORAGE AND TRANSPORT

- VEINOPLUS® V.I. need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Instruction Manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- The use of accessories, electrodes and cables other than recommended by Ad Rem Technology may result in increased Emissions or decreased Immunity of VEINOPLUS® V.I.
- VEINOPLUS® V.I. does not produce excessive electromagnetic interference (EMI) in test according to IEC 60601-1-2 standard. **It may be used during air travel but not during take-off and landing.** (see EMC tables)
- VEINOPLUS® V.I. should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- Operation in close proximity (e.g. 1 m) to a shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the stimulator output (see EMC tables)
- VEINOPLUS® V.I. is not intended for use in sterile environments.
- VEINOPLUS® V.I. and accessories must be used/ stored/ transported in temperatures from $+5$ to $+27^\circ\text{C}$ and with Relative Humidity (RH) $0\sim50\%$, pressure 850 to 1060 hPa and altitude $<3000\text{m}$.
- At the end of their life the VEINOPLUS® V.I. devices should be disposed of properly with respect to environmental regulations.



SERVICE

- VEINOPLUS® V.I. requires neither routine maintenance nor calibration. If necessary, the device can be cleaned by alcohol-impregnated wipes.
- The electrodes VEINOPLUS® PACK and the cable supplied with VEINOPLUS® V.I. can be replaced through your local VEINOPLUS® distributor.
- All services are handled either by Ad Rem Technology or by authorised representatives. To obtain this service, please contact your vendor.

INTERNATIONAL WARRANTY

VEINOPLUS® V.I. is manufactured according to high-quality standards.

VEINOPLUS® V.I. is guaranteed for 12 months from the date of the purchase against any manufacturing defect, except for the battery, glass breakage, normal wear and tear of electrodes and cable, as well as any damage due to abusive handling or removing parts of VEINOPLUS® V.I. by unauthorised third parties.

This International Warranty does not affect your consumer statutory rights under applicable local Laws, nor your rights against the seller arising from your purchase transaction. Please contact Ad Rem Technology or your local distributor.

TROUBLESHOOTING

Problem: Device non-functioning, blank screen.

Solution: Insert a fresh alkaline battery.

Problem: Screen functioning but there is no sensation in legs.

Solution: Check that **both** electrodes are correctly applied to the skin and that both are connected to the device. Increase the intensity of stimulation by single short pushes on the key.

Problem: Stimulation is less effective or less pleasant.

Solution: Check that your skin is clean and free from grease and lotion. Improve stimulation effectiveness and comfort by gently rubbing one or two drops of water onto the gel surface. If the problem persists, you need to change the electrodes.

Problem: When electrodes are applied to each leg i.e. one electrode per leg, there is a weaker sensation in one leg compared to the other, or the sensation is absent in one leg, but not in the other.

Solution: Calf muscles do not necessarily respond symmetrically. Continue treatment until the less responsive leg starts to level out with the other. If one leg is still not responsive, while the other has neared maximum bearable stimulation, please stop stimulation and consider stimulating each leg individually. That means one session with both electrodes on one calf then another session with both electrodes on the other.

If your problem is not solved by following the above instructions, please contact Ad Rem Technology or an authorised representative.

KEY TO DIAGRAM ON INTERNAL COVER PAGE

- | | | | | | |
|----------|--------------------------|----------|-----------------------------|----------|---------------------------|
| 1 | ON / OFF | 4 | Remaining time | 7 | Cable jack |
| 2 | Intensity control | 5 | Battery replacement display | 8 | Electrodes |
| 3 | Intensity of stimulation | 6 | Usage counter | 9 | Positioning of electrodes |

DEFINITION OF SYMBOLS ON THE DEVICE



Follow instructions for use



The device has one applied part type BF (electrodes)



Adjustments of intensity buttons



ON/OFF switch button



0535 This symbol means that VEINOPLUS® is in conformity with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, 0535 is the number of notified body.

VÍTÁME VÁS

Vážený zákazníku,
děkujeme Vám za nákup přístroje VEINOPLUS®.

VEINOPLUS® je patentovaná technologie, která je výsledkem řady let výzkumu a vývoje a nabízí Vám velmi efektivní, pohodlnou a bezpečnou stimulaci dolních končetin.

VEINOPLUS® V.I. je zdravotnický přístroj podle Medical Device Directive 93/42/EEC, který ulevuje od bolesti a zlepšuje kvalitu života.

Před zahájením používání si pečlivě přečtěte, prosím, tento Návod k použití.

Ad Rem Technology and its distributors decline any responsibility for any use of the VEINOPLUS® V.I. that does not comply with this Instruction Manual.

JAK PŘÍSTROJ PRACUJE

VEINOPLUS® V.I. elektricky stimuluje svaly, což způsobuje jejich kontrakci. VEINOPLUS® V.I. je efektivnější na lýtkové svalové pumpě ("Druhé srdce Heart®"), ale může být použit i na jiných periferních svalových pumpách. Svalové kontrakce stahuji hluboké a povrchové žily a lymfatické dráhy a zlepšují tak proudění venózní krve a lymfy.

INDIKACE

VEINOPLUS® V.I. je indikován pro:

- Zvýšení cirkulace krve,
- Zlepšení venózního návratu,
- Redukci venózní zástavy,
- Léčení symptomů Venózní Insuficience nebo Post-trombolického syndromu,
- Redukci citlivosti nohou na bolest,
- Redukci otékání nohou (edemů),
- Zlepšení léčby běrcových vředů,
- Snížení pocitu neklidných nohou a nočních křečí.

VEINOPLUS® V.I. je také doporučován pro používání v situacích, které jsou rizikové pro venózní systém, jako jsou:

- Přítomnost varixových žil,
- Dlouhé sezení nebo stání (kancelář, nebo stojavé práce, dlouhé cestování),
- Nedostatek fyzické aktivity (chůze), znehybnění nohou,
- Nadměrná váha nebo obezita,
- Těhotenství,
- Rodinné dispozice venózní insuficience

Účinky nejsou garantovány u všech a mohou se od osoby k osobě lišit. Pokud symptomy přetravají, konzultujte to s Vašim lékařem.

KONTRAINDIKACE A VAROVÁNÍ

Kontraindikace:

VEINOPLUS® V.I. nesmí být používán u pacientů s implantovaným kardiotimulátorem nebo defibrilátorem.

Varování:

- Pokud trpíte následujícími potížemi nebo v případě pochybností, konzultujte použití VEINOPLUS® V.I. s Vaším lékařem:
 - Venózní thrombóza.
 - Zvýšená krvácivost v důsledku antikoagulační léčby.
- Nepřikládejte elektrody na pokožku s jakýmkoliv poškozením (rakovinné láze, atd.), zánětem, infekcí nebo s vážnými křečovými žilami.
- Pokud se objeví podráždění nebo popálení pokožky, okamžitě ukončete aplikaci, a pokud toto přetrvává, kontaktujte svého **obvodního lékaře**.

Opatření a omezení:

- Současné spojení pacienta s vysokofrekvenčním elektrochirurgickým přístrojem může mít za následek popálení kůže v místě elektrod a poškození stimulátoru.
- Aplikace elektrod na hrudníku může zvýšit riziko srdečních fibrilací.
- Nepoužívejte VEINOPLUS® V.I. , pokud ovládáte nějaké zařízení nebo řídíte vozidlo.
- Udržujte přístroj mimo dosah dětí.

KDY POUŽÍT VEINOPLUS® V.I.?

Denně, převážně na konci dne nebo kdykoliv při otocích nebo bolesti nohou.

VEINOPLUS® V.I. se zvlášť doporučuje používat během dlouhého letu a týden po něm.

Varianty způsobu použití podle druhu symptomů jsou uvedeny v tabulce na následující stránce.

Čím častěji VEINOPLUS® V.I. budete používat, tím efektivnější léčba bude. Neexistuje žádné riziko nadmerného používání. Každá aplikace trvá 30 minut a přístroj se po uplynutí doby automaticky vypne. Můžete provádět několik aplikací za sebou bez jakékoliv nutné přestávky mezi nimi.

DOPORUČENÉ MODALITY* LÉČBY PODLE SYMPTOMŮ

■ 1 aplikace = 1 léčba = 30 min

| Nejčastější symptomy | Zahájení léčby (minimální počet aplikací) | Přetravající léčba (minimální počet aplikací) | Komentář |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Těžké» nebo bolavé nohy | 1 aplikace/den | 1 aplikace při bolesti | Stimulujte, pokud možno na konci dne |
| Noční křeče | 1 aplikace před spaním | 1 aplikace před spaním | 2 aplikace za večer, pokudif symptomy přetravají |
| Neklidné nohy (Nepohodlí/ bolest způsobující nekotrolovatelné pohyby nohou) | 1 aplikace před spaním | 1 aplikace před spaním | 2 aplikace za večer, pokudif symptomy přetravají |
| Akutní otok (objevující se příležitostně nebo v horkém období) | - za letu : 1 aplikace/den - pokud je nutné: 2-3 aplikace/den | 1 aplikace/den | Doporučuje se aplikace provádět večer |
| Chronický otok | 3 aplikace/den po dobu 15 dní, pak 15 dní 2 aplikace/den | 1 aplikace/den | Doporučuje se aplikace provádět večer |
| Léčený vřed pouze pod lékařským dozorem | 6 aplikací (3hod.)/den během celého dne, přičemž 2 aplikace večer | Ideálně provádět dál stejně do úplného vyléčení | Respektujte pečlivě předepsané modality. Elektrody mohou být přiloženy pod kompresním oděvem |
| Post-trombotický syndrom | Viz. výše uvedené symptomy | Stimulujte více při rizikovějších situacích (dlouhé sezení, dlouhé lety, nadíváha...) | Zvyšte počet aplikací v případě nadíváhy |

* Indikující modality

JAK POUŽÍVAT VEINOPLUS® V.I.?

Přečtěte si, prosím, instrukce, a podívejte se na obrázek na titulní straně.

1 - Místo pro vkládání baterie je umístěno na zadní straně přístroje. Pro jeho otevření nepoužívejte žádné nástroje.

2 - 3 - Vložte baterii do přístroje podle značek polarity +/- a pevně uzavřete.

4 - Vyjměte elektrody z plastického obalu, aniž byste přitom tahali za kabel.

5 - Umístěte obě elektrody na jedno lýtko, pokud jsou symptomy unilaterální - v jedné končetině - (5a) nebo umístěte jednu elektrodu na každé lýtko, pokud jsou symptomy bilaterální - na obou končetinách - (5b).

6 - NEZAPÍNEJTE přístroj před připojením elektrod.

7 - Připojte elektrody ke kabelu a poté připojte kabel k přístroji.

8 - Zapněte VEINOPLUS® V.I. jedním stiskem středového tlačítka označeného .

9 - 10 - Stimulaci je nejlépe provádět vsedě nebo pololežící poloze. POMALU zvyšujte intenzitu stimulace stiskem tlačítka  dokud neuvidíte a neucítíte hluboké kontrakce lýtek. Čím vyšší intenzita, tím lepší jsou výsledky léčení s VEINOPLUS® V.I. Pokud jsou kontrakce příliš silné a/nebo nepohodlné, můžete snížit intenzitu krátkým stiskem tlačítka .

11 - VEINOPLUS® V.I. se automaticky vypne po 30 minutách léčby, ale můžete léčbu kdykoliv zastavit stiskem tlačítka ON/OFF.

12 - Vždy odpojte elektrody poté, co se přístroj vypne.

13 - Sejměte elektrody z kůže, aniž byste přitom tahali za kabel!

14 - Vložte elektrody na stranu ON plastického obalu a uložte je do dodávaného uzavíracího obalu.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

VEINOPLUS® V.I. je dodáván s kompletním příslušenstvím potřebným pro provádění aplikací. Toto zahrnuje samolepící pokožkové elektrody (VEINOPLUS® PACK), jeden kabel, jeden 9 V alkalickou baterii a návod k použití.

Elektrody:

VEINOPLUS® V.I. vyrábí elektrické impulzy a dodává energii do povrchu kůže prostřednictvím páru biokompatibilních elektrod (VEINOPLUS® PACK).

Pro efektivní a bezpečné užívání používejte pouze elektrody VEINOPLUS® PACK v jejich původním a zataveném balení. Je možné použít elektrody vícekrát. Doporučuje se, aby z hygienických důvodů každý pár elektrod používala pouze jedna osoba. Před aplikací elektrod musí být pokožka očištěna a zbavena krému, olejů, pleťového mléka nebo jin mastnoty.

Používané elektrody by mely být vyměněny, jakmile se jejich povrch vysuší nebo již dále nelepí. Po ztrátě jejich lepící schopnosti je možné jejich životnost prodloužit kápnutím a rozetřením jedné nebo dvou kapek vody na gelový povrch. Zvláštní pokyny pro použití a údržbu elektrod jsou také dodávány spolu s elektrodami.

Baterie:

Vyměňte baterii, pokud ikona baterie na displeji začne nepřetržitě blikat. Postupujte podle obrázku na úvodní straně. Používejte pouze **alkalickou nebo dobíjecí 9 V baterii** typu 6LR61 (nebo její ekvivalent např. 6LF22, AM6, MN1604 nebo GP1604). **Don't use rechargeable lithium batteries. If other batteries are used, the VEINOPLUS® V.I. may temporarily stop functioning.**

Opatření týkající se zacházení s bateriemi:

- Nedobíjejte alkalické baterie.
- Nezkratovávejte baterie dotykem s kovovými předměty.
- Nevystavujte baterie přímému ohni.
- Skladujte baterie při teplotách mezi +5 až +27 °C.
- Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyndejte z něj baterii.
- Likvidaci baterie provádějte s ohledem na životní prostředí.

Kabel:

Používejte pouze kabel dodávaný spolu s přístrojem VEINOPLUS® V.I..

Cable is 135 cm long.

BEZPEČNOST

Pro zajištění bezpečnosti a efektivního používání VEINOPLUS® V.I. postupujte podle instrukcí uvedených v tomto návodu. VEINOPLUS® V.I. splňuje normu IEC 60601-1 týkající se všeobecných požadavků na bezpečnost elektrických zdravotnických přístrojů, dále splňuje normu IEC 60601-1-2 pro Elektromagnetickou Kompatibilitu a normu IEC 60601-2-10 na zvláštní bezpečnostní požadavky týkající se nervových a svalových stimulátorů. Elektrické impulsy z VEINOPLUS® V.I. jsou velmi slabé intenzity. Úroveň těchto impulzů je pod mezemi stanovenými mezinárodními bezpečnostními standardy včetně United States AAMI/ANSI NS-4 Standard (ANSI = American National Standard Institute).

TECHNICKÝ POPIS

VEINOPLUS® V.I. je baterií napájený (9 V baterie) elektrický svalový stimulační svalový stimulátor, který dodává specifické, nízkofrekvenční napěťové stimulační impulzy. Zařízení je určeno k trvalému používání a stupeň ochrany krytím proti vniknutí vody je IPX0. Příkon je nižší než 0.5 W a výstup VEINOPLUS® V.I. je nižší než 0.05 W.

Výstupní parametry VEINOPLUS® V.I.:

- Napěťová křivka VEINOPLUS® V.I. je monopolární, obdélníková, v rovnováze s ZERO stejnosměrnou komponentou.
- Doba trvání výstupních impulzů je v rozsahu 25 až 240 mikrosekund.
- Během impulzů, okamžité výstupní napětí dosahuje špičky $50V_p \pm 5\%$, přičemž zátěžová impedance je v rozsahu od 250Ω do $10,000 \Omega$.

Maximální hodnoty výstupu VEINOPLUS® V.I. při odpovědě zátěži 500Ω :

Intenzita proudu může dosáhnout hodnoty špičky $100 mA \pm 5\%$ během impulzů.

Křivka je modulovaná speciálním vzorcem majícím za následek kontrakce svalů od 2 do 120 stahů za minutu.

ENVIRONMENTAL : CONDITIONS FOR USE, STORAGE AND TRANSPORT

- VEINOPLUS® V.I. need special precautions regarding EMC and need to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Instruction Manual.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- The use of accessories, electrodes and cables other than recommended by Ad Rem Technology may result in increased Emissions or decreased Immunity of VEINOPLUS® V.I.
- VEINOPLUS® V.I. neprodukuje nadmerné elektromagnetické interference (EMI) podle standardu testu IEC 60601-1-2. **Může být používán během letu, ale ne při startu nebo přistání** (viz. EMC tabulky).
- VEINOPLUS® V.I. should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- Provozování v blízké vzdálenosti (např. 1 m) od krátkovlnné nebo mikrovlnné terapie může vytvářet nestabilitu výstupu stimulačního signálu (viz. EMC tabulky).
- VEINOPLUS® V.I. není určen pro používání ve sterilním prostředí.
- VEINOPLUS® V.I. and accessories must be used/ stored/ transported in temperatures from +5 to +27°C and with Relative Humidity (RH) 0~50%, pressure 850 to 1060 hPa and altitude <3000m.
- Na konci životnosti přístroje VEINOPLUS® V.I. by tento měl být zlikvidován v souladu s předpisy pro likvidaci odpadů.



SERVICE

- VEINOPLUS® V.I. nevyžaduje žádnou údržbu ani kalibraci. Pokud je třeba jej očistit, užijte alkoholem navlhčený hadík.
- Elektrody VEINOPLUS® PACK a kabel dodávaný s VEINOPLUS® V.I. mohou být dokoupeny přes místního dodavatele nebo prodejce přístroje VEINOPLUS®.
- Všechny služby provádí buď výrobce Ad Rem Technology nebo autorizovaný prodejce.

MEZINÁRODNÍ ZÁRUKA

VEINOPLUS® V.I. je vyráběn podle vysokých standardů kvality.

Záruční doba na přístroj VEINOPLUS® V.I. 12 měsíců od data nákupu. Týká se všech možných výrobních vad. Záruka se nevztahuje na vady baterie, rozbití skla displeje, normální opotřebení nebo roztržení elektrod a poškození kabelu, stejně tak na závady způsobené nevhodným nebo nepřiměřeným zacházením s přístrojem nebo odstraňováním částí přístroje VEINOPLUS® V.I. neautorizovanou třetí osobou.

Tato mezinárodní záruka nemá vliv na Vaše zákaznická práva vyplývající z národních zákonů, ani na Vaše práva vůdčí prodejci vyplývající z Vaší kupní transakce. Prosím, kontaktujte Ad Rem Technology nebo Vašeho místního prodejce.

ZÁVADY A JEJICH ODSTRANĚNÍ

Problém: Přístroj nefunguje, obrazovka je tmavá.

Řešení: Vložte novou alkalickou baterii.

Problém: Obrazovka funguje, ale nejsou cítit žádné impulzy v nouhou.

Řešení: Zkontrolujte, zda jsou obě elektrody správně přiloženy na lýtka a že jsou obě připojeny k přístroji. Zvyšte intenzitu stimulace jednotlivými stiskami tlačítka .

Problém: Stimulace je méně účinná nebo méně příjemná.

Řešení: Zkontrolujte, zda máte čistou pokožku a odstraněn případný krém nebo pletové mléko. Zvyšte účinek stimulace kápnutím a vetřením jedné nebo dvou kapek vody na gelový povrch elektrody. Pokud problém přetravává, potřebujete vyměnit elektrody.

Problém: Pokud jsou přiloženy elektrody na obě lýtka, tj. jedna elektroda na každém lýtku, a cítíte nižší intenzitu v jednom lýtku ve srovnání s druhým, nebo cítíte intenzitu pouze v jednom lýtku a ve druhém vůbec žádnou.

Řešení: Lýtkové svaly nemusí nezbytně reagovat symetricky. Pokračujte v aplikaci, dokud méně citlivé lýtko nezačne reagovat podobně s druhým. Pokud je jedno lýtka stále méně citlivé, zatímco druhé je již na maximální úrovni snesitelnosti, přerušte, prosím, stimulaci a stimulujte každou nohu zvlášť. To znamená, jednu aplikaci s oběma elektrodami na jednom lýtku, a poté druhou aplikaci s oběma elektrodami na lýtka druhém.

Pokud se problém tímto způsobem nevyřeší, kontaktujte svého prodejce.

VYSVĚTLIVKY K OBRÁZKU NA ÚVODNÍ STRANĚ

- | | | | | | |
|----------|---------------------|----------|--------------------------|----------|-------------------|
| 1 | ON / OFF | 4 | Zbývající čas | 7 | Jack pro kabel |
| 2 | Ovládání intenzity | 5 | Zobrazení výměny baterie | 8 | Elektrody |
| 3 | Intenzita stimulace | 6 | Počítadlo aplikací | 9 | Umístění elektrod |

DEFINICE SYMBOLŮ NA PŘÍSTROJI



Přečtěte si instrukce před použitím přístroje



Přístroj má jednu aplikovanou část typu BF (elektrody)



Tlačítka pro nastavení intenzity



ON/OFF tlačítko zapnutí/vypnutí



Tento symbol znamená, že VEINOPLUS® je ve shodě s požadavky direktivy Medical Device Directive 93/42/EEC, 0535 je číslo notifikované organizace.

EMC TABLE (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)

Table 1 : Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The VEINOPLUS® 2.1 is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the equipment should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

| Emission Test | Compliance | electromagnetic environment Guidance |
|--------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emission CISPR 11 | Group 1 | The VEINOPLUS® 2.1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emission CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | The VEINOPLUS® 2.1 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 / flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |

Table 2 : Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The VEINOPLUS® 2.1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the VEINOPLUS® 2.1 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test | Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment – Guidance |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) | ± (2, 4, 6) kV contact ± (2, 4, 8) kV air | ± (2, 4, 6) kV contact ± (2, 4, 8) kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec | Not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VEINOPLUS® 2.1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VEINOPLUS® 2.1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

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

Table 4 : Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment – Guidance | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VEINOPLUS® 2.1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <table> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>80 MHz to 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>800 MHz to 2,5 GHz</td> </tr> </table> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p> | $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz | $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz |
| $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz | | | | | | |
| $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz | | | | | | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 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 VEINOPLUS® 2.1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VEINOPLUS® 2.1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VEINOPLUS® 2.1.

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

Table 6 :
Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the VEINOPLUS® 2.1

The VEINOPLUS® 2.1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the VEINOPLUS® 2.1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VEINOPLUS® 2.1 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 | | |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| | 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 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 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.

© Copyright 2012 Paris - Ad Rem Technology
Distribution, whether in whole or in part, in any manner whatsoever and by any means
whatsoever (printed or electronic), unless approved in advance and in writing by AD
REM TECHNOLOGY, is prohibited and deemed to be infringement of intellectual property
rights which can be prosecuted under articles 335-2 et L. 335-3 of the French Intellectual
Property Code (Code de la Propriété Intellectuelle).